

V Bruseli 20. januára 2022
(OR. en)

5408/22

Medziinštitucionálny spis:
2020/0321(COD)

CODEC 50
SAN 36
PHARM 9
MI 42
COMPET 33
COVID-19 14
PE 4

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg, 17. – 20. januára 2022)

I. ÚVOD

V súlade s ustanoveniami článku 294 ZFEÚ a so spoločným vyhlásením o praktických opatreniach pre spolurozhodovací postup¹ sa medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou uskutočnilo niekoľko neformálnych kontaktov s cieľom dosiahnuť dohodu o tomto spise v prvom čítaní.

Spravodajca Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES) v tejto súvislosti predložil v mene Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín k návrhu nariadenia kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 156). O tomto pozmeňujúcom návrhu sa počas uvedených neformálnych kontaktov dosiahla dohoda. Neboli predložené žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

¹ Ú. v. EÚ C 145, 30.6.2007, s. 5.

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 19. januára 2022 prijalo kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 156) k uvedenému návrhu nariadenia. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení z 20. januára 2022 uvedenom v prílohe k tejto poznámke².

Pozícia Parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná túto pozíciu Parlamentu schváliť.

Akt by bol potom prijatý v znení zodpovedajúcom pozícii Parlamentu.

² V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení sú vyznačené zmeny oproti návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcimi návrhmi. Doplnenia oproti zneniu Komisie sú vyznačené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

Európska agentúra pre lieky *I**

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 20. januára 2022 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2020)0725),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0365/2020),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na odôvodnené stanovisko predložené na základe Protokolu č. 2 o uplatňovaní zásad subsidiarity a proporcionality Francúzskym senátom, ktorý tvrdí, že návrh legislatívneho aktu nie je v súlade so zásadou subsidiarity,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 27. apríla 2021³,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 7. mája 2021⁴,
 - so zreteľom na predbežnú dohodu schválenú gestorským výborom podľa článku 74 ods. 4 rokovacieho poriadku, a na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 10. novembra 2021, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie
 - so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru pre priemysel, výskum a energetiku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0216/2021),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní⁵;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle

³ Ú. v. EÚ C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁴ Ú. v. EÚ C 300, 27.2.2021, s. 87.

⁵ Táto pozícia nahrádza pozmeňujúce návrhy prijaté 8. júla 2021 (Prijaté texty, P9_TA(2021)0351).

podstatne zmeniť svoj návrh;

3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

P9_TC1-COD(2020)0321

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 20. januára 2022 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/... o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁶,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁷,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom⁸,

⁶ Ú. v. EÚ C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁷ Ú. v. EÚ C 300, 27.7.2021, s. 87.

⁸ Pozícia Európskeho parlamentu z 20. januára 2022.

keďže:

- (1) Podľa článkov 9 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) má Únia pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých svojich politík a činností zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (2) ***Pandémia ochorenia COVID-19 poukázala na vzájomnú prepojenosť zdravia ľudí, zvierat a ekosystémov a na riziká, ktoré predstavuje strata biodiverzity na Zemi. Ako uznala Svetová zdravotnícka organizácia, mnoho rovnakých mikróbov infikuje zvieratá i ľudí, takže úsilie zamerané len na ľudské zdravie alebo len na zdravie zvierat nemôže problému prenosu ochorenia zabrániť, ani ho odstrániť. Ochorenia sa môžu prenášať z ľudí na zvieratá alebo naopak, a preto je potrebné ich riešiť tak v prípade ľudí, ako aj v prípade zvierat, pričom je potrebné využívať potenciálne synergie v oblasti výskumu a liečby. Približne 70 % nových chorôb a takmer všetky známe pandémie, najmä chrípka, HIV/AIDS a COVID-19, sú zoonózy. Výskyt týchto chorôb sa za posledných 60 rokov zvýšil na celom svete. Faktory, ktoré prispeli k uvedenému nárastu sú zmeny vo využívaní pôdy, odlesňovanie, urbanizácia, expanzia a intenzifikácia poľnohospodárstva, nezákonné obchodovanie s voľne žijúcimi druhmi a spotrebiteľské návyky. Zoonotické patogény môžu byť bakteriálne, vírusové alebo parazitické a môžu zahŕňať nekonvenčné agensy, ktoré sú spôsobilé rozšíriť sa na ľudí priamym kontaktom alebo cez potravu, vodu alebo životné prostredie. Pandémia ochorenia COVID-19 je jasným príkladom toho, že je potrebné posilniť uplatňovanie prístupu „jedno zdravie“ v Únii s cieľom dosiahnuť lepšie výsledky vo verejnom zdraví, keďže, ako sa uvádza v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522⁹, „ľudské zdravie je spojené so zdravím zvierat a životným prostredím a ... opatrenia na riešenie ohrozenia zdravia musia zohľadňovať uvedené tri rozmery“.***

⁹ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).*

- (3) Bezprecedentná skúsenosť s pandémiou ochorenia COVID-19 **tiež zvýraznila problémy Únie a členských štátov pri riešení takejto núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. V tejto súvislosti sa ukázalo, že je potrebné posilniť úlohu Únie, aby dokázala efektívnejšie riadiť dostupnosť liekov a dostupnosť zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a ich príslušných príslušenstiev (ďalej spolu len „zdravotnícke pomôcky“) a vypracúvať zdravotnícke protipatrenia s cieľom riešiť hrozby pre verejné zdravie už v ranej fáze harmonizovaným spôsobom, ktorý zabezpečí spoluprácu a koordináciu medzi Úniou, príslušnými vnútroštátnymi a regionálnymi orgánmi, odvetvím liekov a zdravotníckych pomôcok a ďalšími aktérmi v dodávateľských reťazcoch liekov a zdravotníckych pomôcok, a tiež zdravotníckymi pracovníkmi. Zatiaľ čo je potrebné, aby Únia priradila zdraviu väčšiu prioritu, jej schopnosť zabezpečiť nepretržité poskytovanie kvalitných služieb zdravotnej starostlivosti a byť pripravená riešiť pandémiu a ďalšie ohrozenia zdravia** bola zásadne oklieštená absenciou jasne vymedzeného právneho rámca na riadenie jej reakcie na pandémiu a **obmedzenými mandátmi a zdrojmi jej agentúr pre zdravie**, ako aj obmedzenou mierou pripravenosti Únie a **členských štátov** na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, ktoré majú vplyv na väčšinu členských štátov.
- (4) **Nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok má rôznorodé a komplexné základné príčiny, ktoré je potrebné ďalej mapovať, pochopiť a analyzovať spoločne s rozličnými zainteresovanými stranami, aby ich bolo možné komplexne riešiť. K lepšiemu pochopeniu uvedeného nedostatku by mala prispieť aj identifikácia slabých miest v dodávateľskom reťazci. V konkrétnom prípade pandémie ochorenia COVID-19 mal nedostatok metód liečby tohto ochorenia rôzne príčiny, od problémov vo výrobe v tretích krajinách až po problémy v logistike alebo vo výrobe v rámci Únie, kde bol nedostatok vakcín spôsobený nedostatočnými výrobnými kapacitami.**

- (5) **Narušenia** často zložitých dodávateľských reťazcov liekov a zdravotníckych pomôcok, vnútroštátne obmedzenia a zákazy vývozu, zatváranie hraníc brániace voľnému pohybu takéhoto tovaru, ■ neistota súvisiaca s ponukou takéhoto tovaru a dopytom po ňom v kontexte pandémie ochorenia COVID-19 a **nedostatočná výroba určitých liekov alebo účinných látok v Únii** viedli k významným prekážkam v bezproblémovom fungovaní vnútorného trhu a v riešení závažných ohrození verejného zdravia v celej Únii, **čo malo vážne dôsledky pre občanov Únie**.
- (6) Ako ilustrujú viaceré správy Európskeho parlamentu, napríklad uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém¹⁰, ako aj diskusie v rámci Rady Európskej únie, **riešenie** problému nedostatku liekov je pre členské štáty a Európsky parlament dlhodobou prioritou. Uvedený problém však doposiaľ zostáva nevyriešený.

¹⁰ Ú. v. EÚ C 385, 22.9.2021, s. 83.

- (7) *Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom má vážny vplyv na systémy zdravotnej starostlivosti a na právo pacientov na prístup k adekvátnemu lekárskeму ošetrovaniu. Nárast celosvetového dopytu po liekoch, ktorý ešte viac zvýšila pandémia ochorenia COVID-19, viedol k ďalšiemu nedostatku liekov, čo oslabuje systémy zdravotnej starostlivosti v členských štátoch a predstavuje značné riziká pre zdravie pacientov a starostlivosť o pacientov, ako je najmä progresia ochorenia a zhoršovanie symptómov, dlhšie oneskorenie starostlivosti alebo liečby alebo ich prerušenie, dlhšie obdobia hospitalizácie, zvýšené riziko vystavenia falšovaným liekom, chyby v medikácii, nežiaduce účinky v dôsledku nahradenia nedostupných liekov alternatívnymi liekmi, významné psychické ťažkosti pre pacientov a zvýšené náklady pre systémy zdravotnej starostlivosti.*
- (8) Pandémia ochorenia COVID-19 zhoršila problém nedostatku určitých liekov považovaných za kritické pri riešení pandémie a poukázala na *vonkajšiu závislosť Únie z hľadiska domácej výroby liekov a zdravotníckych pomôcok, na nedostatočnú koordináciu a štrukturálne obmedzenia schopnosti Únie a členských štátov rýchlo a účinne reagovať na takéto výzvy počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia. Zvýraznila tiež potrebu podporiť a posilniť priemyselné kapacity na výrobu uvedených liekov a zdravotníckych pomôcok prostredníctvom vhodných politík, ako aj potrebu aktívnejšieho a rozsiahlejšieho zapojenia inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie do ochrany zdravia občanov Únie.*

- (9) Rýchly vývoj ochorenia COVID-19 a šírenie vírusu viedli k prudkému nárastu dopytu po zdravotníckych pomôckach, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a testovacie súpravy na ochorenie COVID-19, pričom narušenie výroby alebo obmedzená kapacita na rýchle zvýšenie výroby a zložitosť a globálny charakter dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok viedli k **vážnym problémom** na strane ponuky a v **určitých momentoch k vážnemu nedostatku v zásobách zdravotníckych pomôcok**. Viedli tiež **k tomu, že si členské štáty v snahe reagovať na legitímne potreby svojich občanov navzájom konkurovali, čo prispelo k nekoordinovaným krokom na vnútroštátnej úrovni, napríklad k hromadeniu a vytváraniu zásob jednotlivými štátmi**. Dôsledkom uvedených problémov bolo **d'alej** to, že sa do **urýchlenej** výroby takýchto zdravotníckych pomôcok zapojili nové subjekty, čo následne viedlo k **oneskoreniam** pri posudzovaní zhody a k prevalencii **predražených**, nevyhovujúcich, nebezpečných a v niektorých prípadoch falšovaných zdravotníckych pomôcok. Preto je vhodné a **naliehavo potrebné** vytvoriť v rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹ dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť **spoľahlivejšie a účinnejšie** monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, **ktorý môže nastať počas** núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, **a koordináciu riadenia uvedeného nedostatku, ako aj nadviazať posilnený a včasný dialóg s odvetvím zdravotníckych pomôcok a so zdravotníckymi pracovníkmi s cieľom zabrániť uvedenému nedostatku a zmierniť ho**.
- (10) **Pandémia ochorenia COVID-19 a následná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia odhalili potrebu koordinovanejšieho prístupu Únie, pokiaľ ide o krízové riadenie. Hoci chýbajúce sprievodné posúdenie vplyvu návrhu Komisie na toto nariadenie bolo spôsobené naliehavou povahou situácie, malo by sa zabezpečiť dostatočné pridelovanie ľudských a finančných zdrojov, a to s prihliadnutím na osobitosti sektora zdravotníctva v jednotlivých členských štátoch.**

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (11) Neistota týkajúca sa ponuky a dopytu a riziko nedostatku ■ liekov a zdravotníckych pomôcok počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, akou je pandémie ochorenia COVID-19, môžu mať za následok obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi a iné vnútroštátne ochranné opatrenia, ktoré môžu vážne ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu, čím sa **zhoršujú dôsledky pre verejné zdravie a vedie to aj k potrebe dočasných mechanizmov transparentnosti vývozu a udeľovania vývozných povolení**. Navyše nedostatok liekov môže viesť k vážnym rizikám pre zdravie pacientov v Únii z dôvodu ich nedostatočnej dostupnosti, čo môže mať za následok chyby v medikácii, dlhšie obdobia hospitalizácie, ■ nežiaduce reakcie a **zvýšené riziko úmrtí** spôsobené podávaním nevhodných liekov používaných ako náhrada za nedostupné lieky. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ich nedostatok môže viesť k nedostatku diagnostických zdrojov s negatívnymi dôsledkami pre opatrenia v oblasti verejného zdravia alebo k zhoršeniu choroby alebo k jej neliečeniu a takisto môže brániť zdravotníckym pracovníkom v primeranom plnení ich úloh **alebo im znemožniť byť pri tom chránení, ako sa stalo počas pandémie ochorenia COVID-19, čo má závažné dôsledky pre ich zdravie**. Takýto nedostatok, napríklad nedostatočná dodávka testovacích súprav na COVID-19, môže mať významný vplyv aj na kontrolu šírenia daného patogénu. Preto je dôležité **vytvoriť na úrovni Únie vhodný rámec na koordináciu reakcie Únie na nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok a čo najefektívnejšie posilniť a formalizovať monitorovanie kritických liekov a zdravotníckych pomôcok a to spôsobom, ktorým sa zabráni vytváraniu zbytočnej záťaže pre zainteresované strany, ktorá môže odčerpávať zdroje a spôsobovať ďalšie oneskorenia**.

- (12) Bezpečné a účinné lieky na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, by sa mali **identifikovať**, vyvinúť, **najmä prostredníctvom spoločného úsilia subjektov verejného sektora, súkromného sektora a akademickej obce**, a sprístupniť **občanom** Únie počas takýchto núdzových situácií čo najskôr. Pandémia ochorenia COVID-19 poukázala aj na **potrebu koordinovať posúdenia a závery, pokiaľ ide o** nadnárodné klinické skúšanie, **a to v súlade s tým, čo na dobrovoľnom základe vykonali odborníci na klinické skúšanie z členských štátov pred začatím uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014¹²**, a potrebu poradenstva na úrovni Únie týkajúceho sa používania liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v nevyhnutných prípadoch alebo používania liekov pre indikácie, na ktoré sa nevzťahuje povolenie na uvedenie na trh v Únii, s cieľom predchádzať omeškaniam pri implementovaní výsledkov výskumu a pri vývoji a dostupnosti nových liekov alebo liekov s novými indikáciami.
- (13) Počas pandémie ochorenia COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia ad hoc, ako sú podmienené dohody medzi Komisiou, agentúrou, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami **alebo ďalšími aktérmi v dodávateľskom reťazci liekov na jednej strane** a členskými štátmi na druhej strane s cieľom sprístupniť bezpečné a účinné lieky na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šírenia a s cieľom uľahčiť a urýchliť vývoj liečebných metód a vakcín a povolenie na ich uvedenie na trh.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (14) V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s bezpečnými a účinnými liekmi na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šírenia a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je preto vhodné aproximovať a **posilniť** pravidlá monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré majú potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, **s cieľom strategicky doplniť úsilie Komisie vrátane Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“ – Health Emergency Preparedness and Response Authority) zriadeného rozhodnutím Komisie z 16. septembra 2021¹³ a agentúr Únie vyvíjané na tento účel.**
- (15) **S cieľom podporiť posúdenie rámca pripravenosti na krízy a krízového riadenia stanoveného v tomto nariadení, pokiaľ ide o nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok, by Komisia mala mať možnosť využiť výsledky cielených záťažových testov vykonaných Komisiou, agentúrou, členskými štátmi alebo inými relevantnými aktérmi. Takéto záťažové testy zahŕňajú simuláciu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti, v ktorej sa testujú niektoré alebo všetky segmenty procesov a postupov stanovených v tomto nariadení.**

¹³ Ú. v. EÚ C 393 I, 29.9.2021, s. 3.

- (16) Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť **vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia zaistením** hladkého fungovania vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky **■**. Cieľom tohto nariadenia je okrem toho zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov, ktoré majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Oba ciele sa v ňom sledujú súbežne, sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje rámec na monitorovanie nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí a na podávanie správ o ňom. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením by sa mal stanoviť posilnený rámec Únie na zabezpečenie kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.
- (17) *Týmto nariadením by sa mal stanoviť rámec na riešenie problému nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí. Uvedený nedostatok je však pretrvávajúcim problémom, ktorý už desaťročia stále viac ovplyvňuje zdravie a život občanov Únie. Toto nariadenie by preto malo byť prvým krokom k zlepšeniu reakcie Únie na uvedený pretrvávajúci problém. Komisia by mala následne posúdiť rozšírenie uvedeného rámca s cieľom zabezpečiť, aby sa problém nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok vyriešil.*

- (18) S cieľom zlepšiť pripravenosť na krízy a krízové riadenie v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok a zvýšiť odolnosť a solidaritu v celej Únii by sa mali objasniť postupy a príslušné úlohy a povinnosti rôznych dotknutých subjektov. Rámec zriadený týmto nariadením by mal vychádzať z riešení *ad hoc*, ktoré boli doteraz identifikované v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 a ***ktoré sa ukázali ako účinné, a zo skúseností, najlepších postupov a príkladov z iných krajín, a zároveň by mal zostať dostatočne pružný na riešenie budúcich núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí čo najefektívnejším spôsobom v prospech verejného zdravia a pacientov.***

- (19) Mal by sa vytvoriť harmonizovaný systém monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok. To by uľahčilo náležitý prístup ku kritickým liekom a zdravotníckym pomôckam počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie. Tento systém by sa mal doplniť o zdokonalené štruktúry na zabezpečenie primeraného riadenia núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí a na koordinovanie a poskytovanie poradenstva v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktoré majú potenciál **zmierniť** núdzové situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažné udalosti. S cieľom uľahčiť monitorovanie a podávanie správ o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok by agentúra mala mať možnosť žiadať a získavať informácie a údaje od dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, výrobcov a členských štátov, a to prostredníctvom určených jednotných kontaktných miest, **pričom by sa mala vyhýbať zdvojovaniu požadovaných a predkladaných informácií. Tým by nemala byť dotknutá povinnosť držiteľov povolení na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁴ informovať členský štát v prípade, ak sa liek prestane dodávať na trh príslušného členského štátu, alebo povinnosť držiteľov povolení na uvedenie na trh a veľkoobchodných distribútorov podľa článku 81 uvedenej smernice zabezpečiť primerané a plynulé dodávky príslušného lieku osobám a právnickým osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky, tak, aby boli zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.**

¹⁴ *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).*

- (20) *S cieľom uľahčiť prevenciu, monitorovanie a podávanie správ o nedostatku liekov by agentúra mala zriadiť platformu informačných technológií (ďalej len „IT platforma“) s názvom Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov (ďalej len „ESMP“ – European shortages monitoring platform) na spracúvanie informácií o ponuke kritických liekov a dopyte po nich počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí a mimo uvedených situácií, aby sa umožnilo podávanie správ o nedostatku liekov, ktorý by mohol viesť k núdzovým situáciám v oblasti verejného zdravia alebo závažným udalostiam. Na uľahčenie vývoja ESMP by sa malo vychádzať z existujúcich IT systémov, ktoré by sa mali využívať podľa možnosti. ESMP by mala príslušným vnútroštátnym orgánom umožniť predkladať a monitorovať informácie o neuspokojených požiadavkách vrátane informácií získaných od držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov a iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, s cieľom predvídať nedostatok liekov. ESMP by tiež mohla spracúvať ďalšie informácie získané od držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov a iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, s cieľom odvrátiť núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť. Akonáhle bude ESMP plne funkčná, mala by fungovať ako jediný portál pre držiteľov povolení na uvedenie na trh na poskytovanie požadovaných informácií počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, a to s cieľom zvýšiť počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí účinnosť a predvídateľnosť, urýchliť rozhodovací proces a zároveň zabrániť duplicite vynakladaného úsilia a neodôvodnenému zaťažovaniu zainteresovaných strán. Aby sa uľahčila koordinačná úloha agentúry, je nevyhnutná interoperabilita údajov s existujúcimi IT platformami členských štátov na monitorovanie nedostatku liekov a prípadne s inými systémami, čo umožní výmenu relevantných informácií s ESMP, ktorú by mala spravovať agentúra.*

- (21) *V prípade, že skutočný budúci dopyt nie je v dôsledku núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti známy, je dôležité, aby sa dopyt po určitých liekoch predpovedal pragmaticky na základe najlepších dostupných informácií. V uvedenej súvislosti by členské štáty a agentúra mali pri určovaní dopytu pokiaľ možno získavať a zohľadňovať informácie a údaje o dostupných zásobách a plánovaných minimálnych zásobách. Uvedené informácie a údaje sú nevyhnutné na vykonanie správnych úprav vo výrobe liekov s cieľom zabrániť alebo aspoň zmierniť vplyv nedostatku liekov. Ak však údaje o úrovni zásob nie sú k dispozícii alebo ich v záujme národnej bezpečnosti nie je možné poskytnúť, členské štáty by mali agentúre poskytnúť odhadované údaje o objemoch dopytu.*

- (22) Pokiaľ ide o lieky, v rámci agentúry by sa mala zriadiť výkonná riadiaca skupina, ktorá zabezpečí silnú reakciu na závažné udalosti a v rámci Únie bude koordinovať naliehavé opatrenia v súvislosti s riadením problémov týkajúcich sa ponuky liekov (ďalej len „riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov – MSSG“). MSSG by mala zostaviť zoznamy kritických liekov, aby sa zabezpečilo ich monitorovanie, a mala by byť schopná poskytovať poradenstvo a **odporúčania** k opatreniam potrebným na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov, **ako aj na zaistenie dodávok liekov**, a na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.

- (23) *Na uľahčenie vhodnej komunikácie medzi pacientmi a spotrebiteľmi na jednej strane a MSSG na druhej strane by členské štáty mohli získavať údaje o vplyve nedostatku liekov na pacientov a spotrebiteľov a vymieňať si relevantné informácie s MSSG, aby z nich mohli vychádzať prístupy k riadeniu nedostatku liekov.*
- (24) *S cieľom zabezpečiť inkluzívnosť a transparentnosť práce MSSG by mala existovať primeraná spolupráca medzi MSSG a relevantnými tretími stranami vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov, akýchkoľvek iných vhodných aktérov v dodávateľskom reťazci liekov a zástupcov zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov.*
- (25) MSSG by mala využívať rozsiahle vedecké odborné znalosti agentúry týkajúce sa hodnotenia liekov a dohľadu nad nimi a mala by ďalej rozvíjať vedúcu úlohu agentúry pri koordinácii a podpore reakcie na nedostatok liekov počas pandémie ochorenia COVID-19.

- (26) S cieľom zaistiť, aby sa vysokokvalitné, bezpečné a účinné lieky, ktoré majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, mohli počas takýchto situácií vyvíjať a sprístupňovať v rámci Únie čo najskôr, mala by sa v rámci agentúry zriadiť osobitná skupina pre núdzové situácie, ktorá by poskytovala poradenstvo o takýchto liekoch (ďalej len „osobitná skupina pre núdzové situácie – ETF“ – Emergency Task Force). ETF by mala bezplatne poskytovať poradenstvo o vedeckých otázkach týkajúcich sa vývoja liečebných metód a vakcín a o protokoloch klinického skúšania tým subjektom, ktoré sú zapojené do ich vývoja, ako sú napríklad držitelia povolenia na uvedenie na trh, zadávatelia klinického skúšania, orgány verejného zdravotníctva a akademická obec, a to bez ohľadu na ich úlohu pri vývoji takýchto liekov. ***Rozhodnutia o žiadostiach o klinické skúšanie by mali zostať v právomoci členských štátov v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014.***
- (27) Činnosť ETF by mala byť oddelená od práce vedeckých výborov agentúry a mala by sa vykonávať bez toho, aby ňou boli dotknuté vedecké hodnotenia týchto výborov. ETF by mala poskytovať ***poradenstvo a*** odporúčania týkajúce sa používania liekov v úsilí ***prekonať*** núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Výbor pre lieky na humánne použitie (ďalej len „CHMP“ – Committee for Medicinal Products for Human Use) zriadený článkom 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 by mal mať možnosť používať tieto odporúčania pri príprave vedeckých stanovísk k použitiu lieku v nevyhnutných prípadoch alebo k inému predčasnému použitiu lieku pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh. ***MSSG by pri vypracúvaní zoznamov kritických liekov mohla čerpať aj z práce ETF.***

- (28) Zriadenie ETF by malo vychádzať z podpory poskytovanej agentúrou počas pandémie ochorenia COVID-19, najmä pokiaľ ide o vedecké poradenstvo týkajúce sa návrhu klinického skúšania a vývoja liekov, ako aj priebežné skúmanie nových dôkazov s cieľom umožniť počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia efektívnejšie posudzovanie liekov vrátane vakcín *pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.*
- (29) *S cieľom zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s liekmi a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je vhodné, aby ETF koordinovala a poskytovala poradenstvo vývojárom zaoberajúcim sa výskumom a vývojom liekov, ktoré majú potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb spôsobujúcich núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia.*
- (30) *ETF by mala vývojárom v oblasti klinického skúšania, ktoré sa vykonáva v Únii, poskytovať poradenstvo týkajúce sa protokolov klinického skúšania usmerneniami o klinicky relevantných koncových parametroch a cieľoch týkajúcich sa vakcín a liečebných metód s cieľom uľahčiť navrhovanie klinického skúšania tak, aby spĺňalo kritériá pre účinné zásahy v oblasti verejného zdravia.*
- (31) *Skúsenosti s klinickým skúšaním počas pandémie ochorenia COVID-19 odhalili obrovskú mieru duplicity skúmania tých istých zásahov, vysoký počet malých skúšaní, nedostatočné zastúpenie významných podskupín obyvateľstva na základe pohlavia, veku, etnickej príslušnosti alebo komorbidít a nedostatočnú spoluprácu, čo predstavuje riziko mrhania zdrojmi na výskum. Medzinárodné regulačné orgány poukázali na potrebu zlepšiť program klinického výskumu s cieľom poskytovať spoľahlivé dôkazy o kvalite, bezpečnosti a účinnosti liekov. Hlavným spôsobom získania spoľahlivých dôkazov sú koordinované, dobre navrhnuté a adekvátne riadené rozsiahle randomizované kontrolované štúdie. Výsledky klinického skúšania a klinické údaje poskytované po udelení príslušného povolenia na uvedenie na trh by sa mali včas zverejniť. Zverejnenie protokolu klinického skúšania na začiatku klinického skúšania by umožnilo verejnú kontrolu.*

- (32) *Vždy, keď je to potrebné, a vzhľadom na to, že lieky na humánne použitie môžu mať vplyv na veterinárny sektor, malo by sa usilovať o úzku spoluprácu s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre veterinárne lieky.*
- (33) Hoci jednotlivé výskumné subjekty sa môžu dohodnúť medzi sebou alebo s inou stranou na tom, že budú vystupovať ako jeden zadávateľ s cieľom pripraviť jeden harmonizovaný protokol klinického skúšania platný v celej Únii, skúsenosti nadobudnuté počas pandémie ochorenia COVID-19 ukázali, že iniciatívy na uskutočnenie rozsiahleho nadnárodného skúšania sa realizujú ťažko, keďže chýba jednotný subjekt, ktorý by bol schopný prevziať všetky povinnosti a činnosti zadávateľa v rámci Únie, ako aj komunikovať s viacerými členskými štátmi. ***S cieľom riešiť uvedenú situáciu bola v nadväznosti na oznámenie Komisie zo 17. februára 2021 s názvom „Inkubátor HERA: spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19“ vytvorená nová celoúnijná sieť skúšania vakcín financovaná Úniou s názvom VACCELERATE.*** Agentúra ***by mala*** identifikovať a uľahčiť takéto iniciatívy poskytovaním poradenstva o možnostiach zadávania alebo prípadne prideľovania príslušných povinností spoločných zadávateľov v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a ***mala by koordinovať vývoj protokolov klinického skúšania.*** Takýto prístup by posilnil výskumné prostredie v Únii, podporil harmonizáciu a zabránil následným omeškaniam pri začleňovaní výsledkov výskumu do spisových materiálov pre povolenia na uvedenie na trh. Zadávatel' v rámci Únie by mohol využívať financovanie výskumu z prostriedkov Únie dostupné v čase núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ako aj existujúce siete klinického skúšania na uľahčenie vypracovania koncepcie skúšania a žiadosti oň, ako aj jeho predloženia a uskutočnenia. Môže to byť mimoriadne cenné v prípade skúšania zavedeného Úniou alebo medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia alebo výskumu.

- (34) *Agentúra uverejňuje Európske verejné hodnotiace správy (ďalej len „EPAR“ – European Public Assessment Reports) pre lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, v ktorých sa uvádzajú informácie o hodnotení uvedených liekov s popisom hodnotených údajov a dôvodov na odporúčanie, či sa má liek povoliť. EPAR obsahuje podrobné informácie o všetkých relevantných činnostiach pred predložením žiadosti podľa uvedeného nariadenia vrátane mien zapojených koordinátorov a odborníkov, a ak vývojár lieku žiada o vedecké poradenstvo vo fáze pred podaním žiadosti, prehľadu vedeckých tém, o ktorých sa diskutovalo v rámci uvedeného poradenstva.*
- (35) *Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, mala by sa zriadiť výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorá by v rámci Únie koordinovala naliehavé opatrenia týkajúce sa riadenia problémov ponuky a dopytu v prípade zdravotníckych pomôcok a ktorá by vytvorila zoznam kritických zdravotníckych pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia (ďalej len „riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok – MDSSG“). Na zabezpečenie takejto koordinácie by MDSSG mala vo vhodných prípadoch spolupracovať aj s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“ – Medical Devices Coordination Group) zriadenou článkom 103 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹⁵. Z tohto hľadiska by sa malo členským štátom umožniť vymenovať tých istých zástupcov do MDSSG, ako aj do MDCG.*

¹⁵ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).*

- (36) Operačná fáza práce MSSG, MDSSG a ETF by sa mala aktivovať uznaním núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s ***rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹⁶***, a pokiaľ ide o MSSG, tiež uznaním závažnej udalosti. Malo by sa zabezpečiť aj nepretržité monitorovanie rizík pre verejné zdravie vyplývajúcich zo závažných udalostí vrátane problémov súvisiacich s výrobou, prírodných katastrof a bioterorizmu, ktoré majú potenciál ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť, účinnosť alebo ponuku liekov. ***Takéto monitorovanie by sa navyše malo riadiť prístupom „jedno zdravie“.***

¹⁶ ***Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).***

- (37) *Je samozrejmé, že všetky odporúčania, rady, usmernenia a stanoviská uvedené v tomto nariadení sú vo svojej podstate nezáväzné. Každý z uvedených nástrojov je určený na to, aby umožnil Komisii, agentúre, MSSG, MDSSG a ETF vyjadriť svoje stanoviská a navrhnúť smer činnosti bez toho, aby tým ukladal adresátom uvedených nástrojov akúkoľvek právnu povinnosť.*
- (38) *Je nevyhnutné zaviesť spoľahlivé opatrenia a normy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o regulačné činnosti agentúry v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Tieto opatrenia by mali zahŕňať včasné uverejňovanie všetkých relevantných informácií o schválených liekoch a zdravotníckych pomôckach a klinických údajov vrátane protokolov klinického skúšania. Agentúra by mala byť vysoko transparentná, pokiaľ ide o členstvo, odporúčania, stanoviská a rozhodnutia MSSG, MDSSG a ETF. Členovia MSSG, MDSSG a ETF by nemali mať v odvetví liekov alebo v odvetví zdravotníckych pomôcok žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť.*
- (39) *V záujme vytvorenia zoznamu kategórií kritických zdravotníckych pomôcok a uľahčenia procesu monitorovania nedostatku by výrobcovia uvedených zdravotníckych pomôcok alebo ich splnomocnení zástupcovia a v prípade potreby príslušné notifikované osoby mali poskytnúť informácie požadované agentúrou. V osobitných situáciách, najmä keď členský štát zvažuje potrebu stanoviť dočasné výnimky podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746¹⁷ s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok, by mali úlohu pri poskytovaní požadovaných informácií zohrávať aj dovozca a distribútor v prípade, ak výrobca z krajiny mimo EÚ neurčí splnomocneného zástupcu.*

¹⁷ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).*

- (40) Týmto nariadením by sa mala agentúra poveriť úlohou podporovať panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok vymenované v súlade s **článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745** (ďalej len „panely odborníkov“) s cieľom poskytovať nezávislú vedeckú a technickú pomoc členským štátom, Komisii, **MDCG**, notifikovaným osobám a výrobcom **pri súčasnom zachovaní maximálnej transparentnosti ako podmienky posilnenia dôvery v regulačný systém Únie.**

- (41) Okrem svojej úlohy v rámci posúdení klinického hodnotenia a v rámci hodnotení výkonu určitých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok v súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, ako aj pri poskytovaní stanovísk v reakcii na konzultácie výrobcov a notifikovaných osôb majú [] panely odborníkov poskytovať vedeckú, technickú a klinickú pomoc členským štátom, Komisii a [] MDCG []. Panely odborníkov majú prispievať najmä k vypracovaniu usmernení k viacerým bodom vrátane klinických a výkonnostných aspektov konkrétnych zdravotníckych pomôcok, kategórií alebo skupín zdravotníckych pomôcok alebo špecifických nebezpečenstiev súvisiacich s kategóriou alebo so skupinou zdravotníckych pomôcok, vypracúvať usmernenia ku klinickému hodnoteniu a k hodnoteniu výkonu v súlade s najnovším stavom vedy a techniky a prispievať k identifikácii obáv a vznikajúcich problémov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu. *V tejto súvislosti by panely odborníkov mali zohrávať relevantnú úlohu v otázke pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a ich riadenia v prípade zdravotníckych pomôcok, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové zdravotnícke pomôcky vrátane tých zdravotníckych pomôcok, ktoré majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, a to bez toho, aby boli dotknuté úlohy a povinnosti podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.*

- (42) Vzhľadom na dlhodobú a preukázanú expertízu agentúry v oblasti liekov a na jej skúsenosti vyplývajúce zo spolupráce s mnohými skupinami odborníkov je vhodné zriadiť v rámci nej **vhodné** štruktúry na monitorovanie potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v kontexte núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia a stanoviť, že agentúra poskytuje sekretariát pre panely odborníkov. Tým by sa zabezpečila dlhodobá udržateľnosť fungovania panelov odborníkov a zabezpečila by sa jasná synergia so súvisiacou činnosťou v oblasti pripravenosti na krízy, pokiaľ ide o lieky. Tieto štruktúry by v žiadnom prípade nemali regulačný systém ani rozhodovacie postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už v Únii zavedené a ktoré by mali zostať jasne odlišné od regulačného systému alebo rozhodovacích postupov pre lieky. ***V záujme zabezpečenia hladkého prechodu na agentúru by Komisia mala poskytovať podporu panelom odborníkov do 1. marca 2022.***
- (43) S cieľom uľahčiť prácu a výmenu informácií v zmysle tohto nariadenia by sa malo prijať ustanovenie týkajúce sa vytvorenia a riadenia IT infraštruktúr a vytvorenia synergií s inými existujúcimi IT systémami a s IT systémami, ktoré sa vyvíjajú, vrátane ***Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (ďalej len „Eudamed“) uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 a súčasne by sa mala posilniť ochrana dátovej infraštruktúry a odrádzanie od možných kybernetických útokov. V databáze Eudamed by mal na pomoc pri zhromažďovaní relevantných informácií o kategorizácii zdravotníckych pomôcok použiť systém európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok uvedený v článku 26 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 23 nariadenia (EÚ) 2017/746.*** Túto prácu by prípadne mohli uľahčiť aj nové digitálne technológie, ako sú výpočtové modely a simulácie klinického skúšania, ako aj údaje z Vesmírneho programu Únie zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/696¹⁸, ako napríklad údaje z geolokalizačných služieb systému Galileo a údaje získané pozorovaním Zeme v rámci programu Copernicus.

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/696 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Vesmírny program Únie a Agentúra Európskej únie pre vesmírny program a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 912/2010, (EÚ) č. 1285/2013 a (EÚ) č. 377/2014 a rozhodnutie č. 541/2014/EÚ (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 69).

- (44) *S cieľom zabezpečiť úplnosť informácií a údajov, ktoré agentúra získa, a vzhľadom na osobitné vlastnosti odvetvia zdravotníckych pomôcok, kým nebude databáza Eudamed plne funkčná, malo by byť možné vytvoriť zoznam jednotných kontaktných miest na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktoré sú zahrnuté do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom ako zdroj informácií sa použijú príslušné databázy alebo združenia v oblasti zdravotníckych pomôcok na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni.*
- (45) Rýchly prístup k údajom týkajúcim sa zdravia a ich výmena vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, sú nevyhnutné na zabezpečenie účinného riadenia núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a iných závažných udalostí. Vďaka tomuto nariadeniu by agentúra mala mať možnosť využívať a uľahčovať takúto výmenu údajov a byť súčasťou zriadenia a prevádzky *interoperabilnej* infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, *pričom by sa mal využiť celý potenciál superpočítania, umelej inteligencie a vedy veľkých dát (Big Data) na vytvorenie prediktívnych modelov a prijímanie lepších a včasnejších a efektívnejších rozhodnutí, a to bez ohrozenia práv na súkromie.*

- (46) *S cieľom uľahčiť výmenu informácií o liekoch spoľahlivým a konzistentným spôsobom by mala identifikácia liekov vychádzať z noriem vypracovaných Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu, ktoré sa týkajú identifikácie liekov na humánne použitie.*
- (47) *Zaobchádzanie s citlivými údajmi, ktoré majú zásadný význam pre riešenie prípadných núdzových situácií v oblasti verejného zdravia, si vyžaduje vysokú úroveň ochrany pred kybernetickými útokmi. Organizácie zdravotnej starostlivosti čelia uprostred pandémie ochorenia COVID-19 aj zvýšeným kyberneticko-bezpečnostným hrozbám. Samotná agentúra bola cieľom kybernetického útoku, ktorý mal za následok, že došlo k nezákonnému prístupu k niektorým dokumentom tretích strán týkajúcim sa liekov a vakcín proti ochoreniu COVID-19 a niektoré z uvedených dokumentov potom unikli na internet. Je preto potrebné, aby agentúra bola vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom s cieľom zabezpečiť nepretržité normálne fungovanie agentúry, a to najmä počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí. Na tento účel by agentúra mala vypracovať plán na predchádzanie kybernetickým útokom, ich odhaľovanie, zmierňovanie a reakciu na ne, aby jej operácie boli nepretržite zabezpečené a zároveň sa zabránilo akémukoľvek nezákonnému prístupu k dokumentácii, ktorú má agentúra v držbe.*

- (48) *Vzhľadom na citlivú povahu údajov týkajúcich sa zdravia by agentúra mala zaistiť jej operácie spracúvania údajov a zabezpečiť, aby dodržiavali zásady ochrany údajov, a to zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, správnosť, minimalizácia uchovávania, integrita a dôvernosť. Ak je na účely tohto nariadenia potrebné spracúvať osobné údaje, takéto spracúvanie by sa malo vykonávať v súlade s právom Únie v oblasti ochrany osobných údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia by sa malo vykonávať v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679¹⁹ a (EÚ) 2018/1725²⁰.*

¹⁹ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).*

²⁰ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).*

- (49) *Dôveryhodnosť agentúry a dôvera verejnosti v jej rozhodnutia závisia od vysokej miery transparentnosti. Preto by sa malo zabezpečiť používanie vhodných nástrojov komunikácie na proaktívne zapájanie širokej verejnosti. Okrem toho je pre získanie a zachovanie dôvery verejnosti mimoriadne dôležité rýchle posilnenie noriem a opatrení v oblasti transparentnosti týkajúce sa pracovných orgánov agentúry a klinických údajov, ktoré sa posudzovali na účely hodnotenia liekov a zdravotníckych pomôcok a dohľadu nad nimi. Týmto nariadením by sa mal stanoviť rámec pre tieto posilnené normy a opatrenia v oblasti transparentnosti na základe noriem a opatrení v oblasti transparentnosti prijatých agentúrou počas pandémie ochorenia COVID-19.*
- (50) Počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí by agentúra mala vo vhodných prípadoch zabezpečiť spoluprácu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) zriadeným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004²¹ a s inými agentúrami Únie. Takáto spolupráca by mala zahŕňať spoločné využívanie údajov vrátane údajov o epidemiologických predpovediach, pravidelnú komunikáciu na výkonnej úrovni a pozývanie zástupcov ECDC a iných agentúr Únie, aby sa vo vhodných prípadoch zúčastňovali na zasadnutiach ETF, MSSG a MDSSG. *Takáto spolupráca by mala zahŕňať aj strategické diskusie s príslušnými subjektmi Únie, ktoré môžu napomôcť výskumu a vývoju, pokiaľ ide o vhodné riešenia a technológie na zmiernenie účinkov núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti alebo zabránenie budúcim podobným núdzovým situáciám v oblasti verejného zdravia alebo závažným udalostiam.*

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (51) *V prípadoch núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnými udalosťami by malo byť možné, aby si agentúra pravidelne vymieňala informácie s členskými štátmi, s držiteľmi povolení na uvedenie na trh, príslušnými aktérmi z dodávateľského reťazca liekov, a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s cieľom zabezpečiť včasné diskusie o potenciálnom nedostatku liekov na trhu a obmedzeniach dodávok, aby sa umožnila lepšia koordinácia a synergie s cieľom zmierniť núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť a reagovať na ne.*
- (52) *Vzhľadom na to, že pandémie ochorenia COVID-19 sa neskončila a že trvanie a vývoj núdzových situácií v oblasti verejného zdravia, ako sú pandémie, sú neisté, malo by sa prijať ustanovenie na preskúmanie účinnosti fungovania štruktúr a mechanizmov zriadených v súlade s týmto nariadením. Na základe tohto preskúmania by sa v prípade potreby mali uvedené štruktúry a mechanizmy upraviť.*
- (53) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov kvôli cezhraničnému rozmeru núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ale z dôvodu rozsahu alebo dôsledkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (54) Na zabezpečenie toho, aby boli k dispozícii dostatočné zdroje ***vrátane primeraného personálneho zabezpečenia a primeraných odborných znalostí*** na vykonávanie úloh stanovených v tomto nariadení, by sa výdavky agentúry mali pokrývať z príspevku Únie na príjmy agentúry. ***Uvedené výdavky by mali zahŕňať odmeňovanie spravodajcov vymenovaných na účely poskytovania vedeckých služieb v súvislosti s ETF a v súlade s bežnou praxou úhradu cestovných nákladov, nákladov na ubytovanie a diét v súvislosti so zasadnutiami MSSG, MDSSG, ETF a ich pracovných skupín.***
- (55) ***Niektorými z nástrojov na poskytovanie dodatočnej podpory príslušným vnútroštátnym orgánom v súvislosti s nedostatkom liekov sú program EU4Health zriadený nariadením (EÚ) 2021/522 alebo Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241²², a to aj prostredníctvom vykonávania opatrení na zmiernenie nedostatku liekov a zlepšenie bezpečnosti dodávok. Členské štáty by mali mať možnosť požiadať Úniu o finančnú podporu najmä na plnenie ich povinností stanovených v tomto nariadení.***
- (56) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 4. marca 2021 predložil formálne pripomienky.

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241 z 12. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti (Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 17).

- (57) V súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ toto nariadenie plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politiky v oblasti zdravia a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj základné práva a zásady uznané chartou vrátane ochrany osobných údajov.
- (58) *Jedným z cieľov tohto nariadenia je zabezpečiť posilnený rámec monitorovania a podávania správ o nedostatku liekov počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí. Ako sa oznámilo v oznámení Komisie z 25. novembra 2020 s názvom Farmaceutická stratégia pre Európu, Komisia navrhne revíziu farmaceutických právnych predpisov s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok a riešiť nedostatok liekov prostredníctvom osobitných opatrení. Uvedené právne predpisy by mohli zahŕňať ďalšiu koordinačnú úlohu pre agentúru pri monitorovaní a riadení nedostatku liekov. Ak sa v dôsledku uvedenej revízie vyžadujú posilnené opatrenia týkajúce sa monitorovania ponuky a dopytu po liekoch na úrovni Únie a podávania správ o nich, ESMP by sa mala považovať za vhodný systém na uľahčenie vykonávania akýchkoľvek nových ustanovení týkajúcich sa monitorovania a podávania správ o nedostatku liekov. V rámci podávania správ o tomto nariadení by Komisia mala zvážiť potrebu rozšíriť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia tak, aby zahŕňal veterinárne lieky a osobné ochranné prostriedky, zmeniť vymedzenia pojmov a zaviesť opatrenia na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni s cieľom posilniť súlad s povinnosťami stanovenými v tomto nariadení. Uvedené preskúmanie by malo zahŕňať posúdenie kompetencií a fungovania ESMP. V prípade potreby by sa malo zvážiť rozšírenie fungovania ESMP a potreba vnútroštátnych systémov monitorovania nedostatku. V snahe pripraviť sa na nedostatok liekov počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí a na účely podpory monitorovania takeého nedostatku by sa malo zvážiť budovanie kapacít, ktoré je podporované mechanizmami Únie na financovanie, s cieľom posilniť spoluprácu medzi členskými štátmi. Mohlo by to zahŕňať preskúmanie najlepších postupov a koordináciu vývoja IT nástrojov na monitorovanie a riadenie nedostatku liekov v členských štátoch a pripojenie sa k ESMP. V záujme toho, aby sa využíval plný potenciál ESMP a identifikovali a predpovedali problémy s ponukou liekov a dopytom po nich by ESMP mala vo vhodných prípadoch uľahčovať používanie techník veľkých dát a umelej inteligencie.*

(59) *S cieľom umožniť čo najrýchlejšie uplatňovanie opatrení stanovených v tomto nariadení by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie,*

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I
VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa v rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) stanovujú rámec a prostriedky:

- a) na prípravu, predchádzanie, koordinovanie a riadenie vplyvu núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na situáciu s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami a vplyvu závažných udalostí na situáciu s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami na **úrovni Únie**;
- b) na monitorovanie nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, **predchádzanie** tomuto nedostatku a podávanie správ o ňom;
- c) **na vytvorenie interoperabilnej platformy informačných technológií (ďalej len „IT platforma“) na úrovni Únie na monitorovanie nedostatku liekov a na podávanie správ o tomto nedostatku;**
- d) na poskytovanie poradenstva o liekoch, ktoré majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia;
- e) na poskytovanie podpory panelom odborníkov uvedeným v **článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745**.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia ■ uznaná Komisiou v súlade s článkom 12 ods. 1 **rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ**;
- b) „**závažná udalosť**“ je udalosť, ktorá by mohla vo viac ako jednom členskom štáte predstavovať vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi, ktorá sa týka smrteľného alebo inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na ponuku, **dopyt** alebo kvalitu, bezpečnosť či účinnosť liekov, ktorá môže viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia;
- c) „liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES;
- d) „**veterinárny liek**“ je **veterinárny liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6²³**;
- e) „zdravotnícka pomôcka“ je ■ zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 ■ alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 a zahŕňa **príslušenstvá takýchto pomôcok v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 v prípade zdravotníckej pomôcky a v článku 2 bode 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 v prípade diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**;
- f) „ponuka“ je celkový objem zásob daného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorý **držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca uviedli na trh**;

²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

- g) *„dopyt“ je situácia, keď zdravotnícky pracovník alebo pacient požadujú liek alebo zdravotnícku pomôcku v reakcii na klinickú potrebu; dopyt je vyhovujúco uspokojený, keď liek alebo zdravotnícku pomôcku je nadobudnutá vo vhodnom čase a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita najlepšej možnej starostlivosti o pacientov;*
- h) *„nedostatok“ je stav, keď ponuka lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, alebo zdravotníckej pomôcky s označením CE, neuspokojuje dopyt po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke na vnútroštátnej úrovni, a to bez ohľadu na príčinu;*

- i) „vývojár“ je každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá sa v rámci vývoja lieku snaží získať vedecké údaje o jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti.

KAPITOLA II
MONITOROVANIE A ZMIERŇOVANIE
NEDOSTATKU KRITICKÝCH LIEKOV
A RIADENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ

Článok 3

Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie **nedostatku** a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov – MSSG“ – Medicine *Shortages* Steering Group).

MSSG je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článku 4 ods. 3 a 4 a v článkoch 5 až 8.

MSSG zasadá **pravidelne a tiež vždy, keď si to vyžaduje situácia**, za osobnej účasti alebo na diaľku, pri príprave na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej, alebo keď MSSG bola upozornená na znepokojujúcu skutočnosť, alebo keď Komisia uznala závažnú udalosť v súlade s článkom 4 ods. 3.

Sekretariát MSSG zabezpečuje agentúra.

2. Členmi MSSG sú zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden zástupca **vymenovaný** každým členským štátom.

Členov MSSG môžu sprevádzať na zasadnutia MSSG odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.

Zoznam členov MSSG je uverejnený na webovom portáli agentúry.

Ako pozorovatelia sa môžu zúčastňovať zasadnutí MSSG zástupca pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov (ďalej len „PCWP“) a zástupca pracovnej skupiny zdravotníckych pracovníkov (ďalej len „HCPWP“) v rámci agentúry.

3. MSSG *spolupredsedá* zástupca agentúry *a jeden zo zástupcov členských štátov, ktorého si zástupcovia členských štátov v MSSG zvolia spomedzi seba.*

Spolupredsedovia MSSG môžu z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného alebo viacerých členov MSSG pozvať ako pozorovateľov a na účely poskytnutia odborného poradenstva zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov pre veterinárne lieky, zástupcov iných relevantných príslušných orgánov a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov ■ , držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov, akéhokoľvek iného vhodného aktéra v dodávateľskom reťazci liekov a zástupcov zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov, aby sa podľa potreby zúčastnili na zasadnutiach MSSG.

4. *MSSG umožňuje v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre lieky vhodnú komunikáciu s držiteľmi povolení na uvedenie na trh alebo ich zástupcami, s výrobcami, ďalšími relevantnými aktérmi z dodávateľského reťazca liekov a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s cieľom mať k dispozícii príslušné informácie o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku liekov, ktoré sa považujú za kritické počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti, ako sa stanovuje v článku 6.*

5. MSSG stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 6 tohto článku a postupy na prijímanie zoznamov kritických liekov, súborov informácií a odporúčaní uvedených v článku 8 ods. 3 a 4.

Rokovací poriadok uvedený v prvom pododseku nadobudne účinnosť akonáhle MSSG získa priaznivé stanovisko Komisie a správnej rady agentúry.

6. MSSG podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. d).

Pracovná skupina uvedená v prvom pododseku je zložená zo zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky, ktorí sú jednotnými kontaktnými miestami v súvislosti s nedostatkom liekov.

7. *MSSG môže konzultovať s Výborom pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „CVMP“) zriadeným článkom 56 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 726/2004 vždy, keď to MSSG považuje za potrebné, najmä na riešenie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí súvisiacich so zoonózami alebo s chorobami, ktoré postihujú len zvieratá a majú alebo môžu mať závažný vplyv na ľudské zdravie, alebo keď použitie účinných látok veterinárnych liekov môže byť užitočné pri riešení núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti.*

Článok 4

Monitorovanie udalostí a pripravenosť na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a závažné udalosti

1. Agentúra v **spolupráci s členskými štátmi** priebežne monitoruje každú udalosť, ktorá by mohla viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti.
Agentúra v prípade potreby spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a v relevantných prípadoch s inými agentúrami Únie.
2. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány pre lieky konajúce prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 **alebo platformy uvedenej v článku 13 (ďalej len „ESMP“ – European shortages monitoring platform), akonáhle bude plne funkčná, včas** podávajú agentúre správu o každej udalosti, ktorá by mohla viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti vrátane skutočného alebo potenciálneho nedostatku lieku v danom členskom štáte. Takéto podávanie správ je založené na metódach a kritériách podávania správ podľa článku 9 ods. 1 písm. b).

Keď príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku, ako je uvedené v prvom pododseku ■ , poskytne agentúre všetky informácie, ktoré získal od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES, ak uvedené informácie nie sú dostupné na ESMP.

Keď agentúra získa správu príslušného vnútroštátneho orgánu pre lieky o danej udalosti, môže požiadať o informácie príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 6 s cieľom zhodnotiť vplyv tejto udalosti v iných členských štátoch

3. Ak sa agentúra domnieva, že je potrebné riešiť skutočnú alebo bezprostredne hroziacu závažnú udalosť, ***upozorní na túto znepokojujúcu skutočnosť MSSG.***

Na základe kladného stanoviska MSSG môže Komisia uznať, že nastala závažná udalosť.

Komisia ***alebo aspoň jeden členský štát*** môžu z ***vlastnej iniciatívy na*** znepokojujúcu skutočnosť upozorniť ***MSSG.***

4. Keď MSSG usúdi, že závažná udalosť sa dostatočne vyriešila a domnieva sa, že jej pomoc už nie je potrebná, informuje o tom Komisiu a výkonného riaditeľa agentúry.

Na základe informácií uvedených v prvom pododseku alebo z vlastnej iniciatívy môže Komisia alebo výkonný riaditeľ potvrdiť, že závažná udalosť sa dostatočne vyriešila a teda pomoc MSSG už nie je potrebná.

5. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s odsekom 3 tohto článku sa články 5 až 12 uplatňujú takto:
- a) ak môže núdzová situácia v oblasti verejného zdravia alebo závažná udalosť ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť liekov, uplatňuje sa článok 5;
 - b) ak môže núdzová situácia v oblasti verejného zdravia alebo závažná udalosť viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte, uplatňujú sa články 6 až 12.

Článok 5

Hodnotenie informácií a poskytovanie odporúčaní k opatreniam týkajúcim sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia a so závažnými udalosťami

1. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 zhodnotí MSSG informácie týkajúce sa núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti a zvaží, či je potrebné prijať naliehavé a koordinované opatrenia, pokiaľ ide o kvalitu, bezpečnosť a účinnosť dotknutých liekov.

2. *MSSG* poskytuje Komisii a členským štátom **odporúčania** v súvislosti s akýmkoľvek vhodnými opatreniami, ktoré je podľa nej potrebné na úrovni Únie prijať v súvislosti s dotknutými liekmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004.
I
3. *MSSG môže konzultovať s CVMP vždy, keď to považuje za potrebné, najmä s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažné udalosti súvisiace so zoonózami alebo s chorobami, ktoré postihujúcimi len zvieratá a majú alebo môžu mať závažný vplyv na ľudské zdravie, alebo ak použitie účinných látok veterinárnych liekov môže byť užitočné pri riešení núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti.*

Článok 6

Zoznamy kritických liekov a informácie, ktoré sa majú poskytovať

1. ***Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, MSSG vypracuje zoznam hlavných terapeutických skupín liekov, ktoré sú potrebné pre neodkladnú zdravotnú starostlivosť, chirurgické zákroky a intenzívnu starostlivosť, aby poskytla podklady na vypracovanie zoznamov kritických liekov podľa odsekov 2 a 3, ktoré sa majú použiť s cieľom reagovať na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo na závažnú udalosť. Zoznam sa vypracuje do ... [šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a aktualizuje sa každoročne a vždy, keď je to potrebné.***
2. MSSG ihneď po uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 tohto nariadenia konzultuje s pracovnou skupinou uvedenou v článku 3 ods. 6 tohto nariadenia. MSSG ihneď po uvedenej konzultácii prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje za kritické pri závažnej udalosti (ďalej len „zoznam kritických liekov pri závažnej udalosti“).

MSSG aktualizuje zoznam kritických liekov pri závažnej udalosti vždy podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši a ***kým sa nepotvrdí, že pomoc MSSG už nie je potrebná podľa článku 4 ods. 4 tohto nariadenia.***

3. MSSG ihneď po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia konzultuje s pracovnou skupinou uvedenou v článku 3 ods. 6 tohto nariadenia. MSSG ihneď po uvedenej konzultácii prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje za kritické v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia (ďalej len „zoznam kritických liekov v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia“). MSSG aktualizuje zoznam kritických liekov v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. ***Zoznam kritických liekov v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia sa môže vo vhodných prípadoch aktualizovať s cieľom zohľadniť výsledky postupu preskúmania podľa článku 18 tohto nariadenia. V takých prípadoch MSSG spolupracuje s osobitnou skupinou pre núdzové situácie uvedenou v článku 15 tohto nariadenia (ďalej len „ETF“ – Emergency Task Force).***
4. Na účely článku 9 ods. 2 MSSG prijme a ***zverejní*** súbor informácií uvedených v článku 9 ods. 2 písm. c) a d), ktoré sú potrebné na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 2 a 3 tohto článku a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a o uvedenom súbore informácií informuje pracovnú skupinu uvedenú v článku 3 ods. 6.
5. Po prijatí zoznamov kritických liekov v súlade s odsekmi 2 a 3 agentúra ihneď zverejní uvedené zoznamy a všetky aktualizácie uvedených zoznamov na svojom webovom portáli uvedenom v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

6. *Agentúra vytvorí na svojom webovom portáli verejne prístupnú webovú stránku s informáciami o skutočnom nedostatku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov v prípadoch, v ktorých agentúra tento nedostatok posúdila a poskytla odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Webová stránka obsahuje aspoň tieto informácie:*

- a) názov lieku a všeobecný názov lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;*
- b) terapeutické indikácie pre liek zaradený do zoznamov kritických liekov;*
- c) dôvod nedostatku lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;*
- d) dátum začiatku a ukončenia nedostatku lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;*
- e) členské štáty postihnuté nedostatkom lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;*
- f) iné relevantné informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vrátane informácií o tom, či sú k dispozícii alternatívne lieky.*

Na webovej stránke uvedenej v prvom pododseku sa uvádzajú aj odkazy na vnútroštátne registre nedostatku liekov.

Článok 7

Monitorovanie nedostatku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov

Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 MSSG monitoruje ponuku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok uvedených liekov. MSSG vykonáva takéto monitorovanie využívaním zoznamov kritických liekov a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 a dostupných prostredníctvom ESMP, ***akonáhle bude plne funkčná.***

MSSG na účely monitorovania uvedeného v prvom odseku tohto článku v relevantných prípadoch spolupracuje s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným článkom 17 ***rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ (ďalej len „HSC“ – Health Security Committee)*** a v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia s akýmkoľvek ***iným relevantným poradným výborom*** pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa ***práva Únie a s ECDC.***

Článok 8

Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku liekov

1. Počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo po uznaní **závažnej udalosti podľa** článku 4 ods. 3 až kým nie je potvrdené, že závažná udalosť bola dostatočne vyriešená podľa článku 4 ods. 4, MSSG pravidelne podáva správy o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 7 Komisie a jednotným kontaktným miestam uvedeným v článku 3 ods. 6, a najmä signalizuje akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov **alebo upozorňuje na akúkoľvek situáciu, ktorá by mohla viesť k závažnej udalosti.**

Správy uvedené v prvom pododseku môžu byť vo vhodných prípadoch v súlade s právom hospodárskej súťaže prístupné aj ďalším aktérom v dodávateľskom reťazci liekov.

2. Na podporu svojich zistení a záverov MSSG poskytne na žiadosť Komisie alebo jedného alebo viacerých jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 súhrnné údaje a prognózy dopytu. MSSG v tejto súvislosti:
 - a) **používa údaje z ESMP, akonáhle bude plne funkčná;**
 - b) spolupracuje s ECDC s cieľom získať epidemiologické údaje, modely a scenáre vývoja, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov; a
 - c) spolupracuje s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 21 (ďalej len „MDSSG“ – Medical Device **Shortages** Steering Group) v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov používajú spolu so zdravotníckou pomôckou.

Súhrnné údaje a prognózy dopytu uvedené v prvom pododseku sa vo vhodných prípadoch v súlade s príslušným právom hospodárskej súťaže môžu sprístupniť aj ďalším aktérom v dodávateľskom reťazci liekov s cieľom lepšie predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku liekov alebo ho zmierniť.

3. MSSG môže v rámci podávania správ uvedeného v odsekoch 1 a 2 poskytovať odporúčania k opatreniam, ktoré by Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty *vrátane zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov* mohli prijať s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku liekov alebo ho zmierniť.

Členské štáty môžu požiadať MSSG, aby poskytla odporúčania týkajúce sa opatrení uvedených v prvom pododseku.

Na účely druhého pododseku MSSG v relevantných prípadoch spolupracuje s HSC *a v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia s ktorýmkoľvek iným relevantným poradným výborom* pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia *zriadeným podľa práva Únie.*

4. MSSG môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie *alebo členských štátov* poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré by Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh, *zástupcovia zdravotníckych pracovníkov* a iné subjekty mohli prijať s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov v dôsledku núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí.

5. MSSG môže v relevantných prípadoch na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia prijímané príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi *vrátane zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov* s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku liekov v kontexte núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti alebo ho zmierniť.

Článok 9

Pracovné metódy a poskytovanie informácií o liekoch

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 4 až 8 agentúra:
- a) špecifikuje postupy a *kritériá* na zostavenie a *preskúmanie* ■ *zoznamov* kritických liekov;
 - b) špecifikuje metódy a kritériá monitorovania, získavania údajov a podávania správ podľa článkov 4, 7 a 8 *so základným minimálnym súborom údajov*;

- c) vyvíja v *koordinácii s relevantnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi* efektívne IT systémy monitorovania a podávania správ, ktoré *ul'ahčia interoperabilitu s inými existujúcimi IT systémami a s vyvíjanými IT systémami, kým nebude plne funkčná ESMP, a to na základe harmonizovaných dátových polí zo všetkých členských štátov*;
- d) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 3 ods. 6 a zabezpečí, aby bol v nej zastúpený každý členský štát;
- e) vytvorí a vedie zoznam jednotných kontaktných miest pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, pokiaľ ide o všetky lieky povolené v Únii, a to prostredníctvom databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. *d*) nariadenia (ES) č. 726/2004;
- f) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní podľa článku 5 ods. 2 a článku 8 ods. 3 a 4 a koordinácie opatrení podľa článku 8 ods. 5;
- g) *uverejňuje informácie podľa písmen a), b) a f) na vyhradenej webovej stránke svojho webového portálu.*

Na účely prvého pododseku písm. a) možno v prípade potreby konzultovať s členskými štátmi, držiteľmi povolení na uvedenie na trh, inými relevantnými aktérmi v dodávateľskom reťazci liekov a zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov.

2. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 agentúra:
- a) vypracuje **zoznam** jednotných kontaktných miest pre držiteľov povolení na uvedenie na trh pre lieky zaradené do zoznamov kritických liekov;
 - b) vedie zoznam jednotných kontaktných miest uvedený v písmene a) počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti;
 - c) vyžiada si príslušné informácie o liekoch zo zoznamu kritických liekov od jednotných kontaktných miest uvedených v písmene a) a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií, **ak tieto informácie nie sú k dispozícii na ESMP**;
 - d) na základe súboru informácií uvedeného v článku 6 ods. 4 si vyžiada informácie o liekoch zo zoznamov kritických liekov od jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií, **ak tieto informácie nie sú k dispozícii na ESMP**.
3. Informácie uvedené v odseku 2 písm. c) musia zahŕňať minimálne:
- a) meno/názov držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh;
 - b) názov lieku;

- c) *identifikáciu aktívnych miest výroby v prípade hotových liekov a účinných látok lieku;*
- d) členský štát, v ktorom je povolenie na uvedenie na trh platné, a stav uvedenia lieku na trh v každom členskom štáte;
- e) podrobnosti o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku lieku, ako sú napríklad dátumy jeho skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu;
- f) údaje o predaji a podiele lieku na trhu;
- g) *dostupné zásoby lieku;*
- h) *prognózu ponuky lieku vrátane informácií o prípadných slabých miestach v dodávateľskom reťazci, o už dodaných množstvách a o plánovaných dodávkach;*
- i) *prognózy dopytu po lieku;*
- j) podrobnosti o dostupných alternatívnych liekoch;
- k) plány *prevencie a* zmierňovania *nedostatku*, ktorých súčasťou *sú aspoň informácie o* výrobnej a dodávateľskej kapacite ■ *a schválených miestach výroby hotového lieku a účinných látok, prípadných alternatívnych miestach výroby a o minimálnych úrovniach zásob lieku.*

■ 4. *S cieľom doplniť plány prevencie a zmierňovania nedostatku kritických liekov uvedené v odseku 3 písm. k) môžu agentúra a príslušné vnútroštátne orgány pre lieky požadovať od veľkoobchodných distribútorov a iných príslušných aktérov informácie týkajúce sa akýchkoľvek logistických problémov, ktoré vznikli vo veľkoobchodnom dodávateľskom reťazci.*

Článok 10

Povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh

1. Do ... [šesť mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia] držiteľia povolení na uvedenie na trh pre lieky povolené v Únii elektronicky vložia informácie na účely článku 9 ods. 1 písm. e) tohto nariadenia do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 726/2004. Uvedení držiteľia povolení na uvedenie na trh v prípade potreby tieto informácie aktualizujú.
2. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 agentúra môže požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh pre lieky zaradené do zoznamov kritických liekov, aby predložili informácie uvedené v článku 9 ods. 2 písm. c).

Držiteľia povolení na uvedenie na trh uvedení v prvom pododseku tohto odseku predložia požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 9 ods. 2 písm. b) použitím metód a systémov monitorovania a podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1 písm. b) a c). Uvedení držiteľia povolení na uvedenie na trh v prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

3. Držiteľia povolení na uvedenie na trh uvedení v odsekoch 1 a 2 odôvodnia každé nepredloženie akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou.

4. Ak držitelia povolení na uvedenie na trh uvedení v odseku 2 uvedú, že informácie, ***ktoré predložili na žiadosť agentúry alebo príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky***, obsahujú dôverné obchodné informácie, označia príslušné časti uvedených informácií, ktoré majú takúto povahu, a vysvetlia, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu.

Agentúra posúdi opodstatnenosť každého označenia informácií za informácie s dôvernou obchodnou povahou a chráni takéto dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

5. Ak majú držitelia povolení na uvedenie na trh uvedení v odseku 2 ***alebo iní relevantní aktéri v dodávateľskom reťazci*** liekov akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám požadovaným podľa odseku 2 druhého pododseku, ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov, ihneď poskytnú takéto informácie agentúre.

6. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 7 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení stanovených v súlade s článkom 8 ods. 3 a 4 držitelia povolení na uvedenie na trh uvedení v odseku 2:

- a) poskytnú agentúre akékoľvek svoje pripomienky;
- b) zohľadnia všetky odporúčania uvedené v článku 8 ods. 3 a 4 a všetky usmernenia uvedené v článku 12 písm. c);
- c) dodržia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie alebo členských štátov podľa článkov 11 a 12;

- d) informujú MSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o **monitorovaní** a výsledkoch týchto opatrení vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov.

Článok 11

Úloha členských štátov pri monitorovaní a zmierňovaní nedostatku liekov

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 môže agentúra za **predpokladu, že predmetné informácie nie sú k dispozícii na ESMP**, požiadať členský štát, aby:
 - a) predložil súbor informácií uvedený v článku 6 ods. 4 vrátane dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu a prognózach dopytu, a to prostredníctvom jednotného kontaktného miesta uvedeného v článku 3 ods. 6 a s použitím metód a systémov podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1 písm. b) a c);
 - b) uviedol existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a **vysvetlil**, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu, v **súlade s článkom 10 ods. 4**;

- c) uviedol akékoľvek nepredloženie požadovaných informácií a oznámil, či došlo k nejakému omeškaniu pri poskytovaní uvedených informácií v lehote stanovenej agentúrou v súlade s článkom 10 ods. 3.

Členské štáty vybavujú žiadosť agentúry v lehote, ktorú im agentúra stanoví.

2. Na účely odseku 1 ***veľkoobchodní*** distribútori a iné osoby alebo právnické osoby, ***ktoré majú povolenie alebo*** sú oprávnené dodávať verejnosti lieky uvedené v zoznamoch kritických liekov, ***poskytnú uvedenému členskému štátu na jeho žiadosť príslušné informácie a údaje, a to aj o úrovniach zásob uvedených liekov.***
3. Ak majú členské štáty k dispozícii akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám, ktoré sa majú poskytnúť podľa odsekov 1 a 2 tohto článku, o objemoch predaja a objemoch lekárskeho predpisovania na lieky, ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov, vrátane údajov uvedených v článku 23a treťom odseku smernice 2001/83/ES, prostredníctvom svojich príslušných jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 tohto nariadenia ihneď poskytnú takéto informácie MSSG.
4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 7 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 8 ods. 3 a 4 členské štáty:
- a) ***zohľadnia*** všetky odporúčania a usmernenia uvedené v článku 12 písm. c) ***a koordinujú svoje činnosti v súvislosti s*** akýmkoľvek opatreniami prijatými na úrovni Únie podľa článku 12 písm. a);

- b) informujú MSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch činností uvedených v písm. a) vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov.

Na účely prvého pododseku písm. a) a b) členské štáty, ktoré na vnútroštátnej úrovni prijímú alternatívny postup, sa včas podelia s MSSG o dôvody prijatia takéhoto postupu.

Odporúčania, usmernenia a činnosti uvedené v prvom pododseku písm. a) a súhrnná správa o získaných poznatkoch sa sprístupnia verejnosti prostredníctvom webového portálu uvedeného v článku 14.

Článok 12

Úloha Komisie pri monitorovaní a zmiernovaní nedostatku liekov

Komisia zohľadňuje informácie MSSG uvedené v článku 8 ods. 1 a 2 a odporúčania MSSG uvedené v článku 8 ods. 3 a 4 a:

- a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré boli Komisii zverené, s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov;

- b) **uľahčuje koordináciu medzi držiteľmi povolení na uvedenie na trh a inými príslušnými subjektmi s cieľom reagovať podľa potreby na nárast dopytu;**
- c) zvažuje potrebu usmernení a **odporúčaní**, ktoré majú byť určené členským štátom, držiteľom povolení na uvedenie na trh a iným subjektom, vrátane v **relevantných prípadoch aj príslušným subjektom z dodávateľského reťazca liekov;**
- d) informuje MSSG o všetkých opatreniach prijatých Komisiou a podáva správy o výsledkoch uvedených opatrení;
- e) požiada MSSG, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia stanovené v článku 8 ods. 3, 4 a 5;
- f) zvažuje potrebu zdravotníckych protiopatrení v súlade s **rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ a iným príslušným právom Únie;**¹
- g) vo vhodných prípadoch spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných látok, ak sa uvedené lieky alebo účinné látky dovážajú do Únie a ak má takýto skutočný alebo potenciálny nedostatok medzinárodný dosah, a o akýchkoľvek súvisiacich opatreniach, **ako aj o výsledkoch uvedených opatrení podáva v relevantných prípadoch správy MSSG.**

Článok 13

Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov

1. *Agentúra zriadi, udržiava a spravuje IT platformu s názvom Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov (ďalej len „ESMP“ – European shortages monitoring platform) prepojenú s databázou uvedenou v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004.*

ESMP sa používa na uľahčenie získavania informácií o nedostatku liekov, ich ponuke a dopyte, vrátane informácií o tom, či sa liek uvádza alebo prestal uvádzať na trh v členskom štáte.

2. *Informácie získané prostredníctvom ESMP sa používajú na monitorovanie, prevenciu a riadenie:*
 - a) *skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov uvedených v zoznamoch kritických liekov počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí; a*
 - b) *skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov, ktoré by mohli viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 2.*

3. *Na účely odseku 2 počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí:*

- a) držitelia povolení na uvedenie na trh využívajú ESMP na oznamovanie agentúre informácií týkajúcich sa liekov uvedených v zoznamoch kritických liekov prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 9 ods. 2 písm. a) v súlade s článkami 9 a 10.*
- b) členské štáty využívajú ESMP na oznamovanie agentúre informácií týkajúcich sa liekov uvedených v zoznamoch kritických liekov prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 9 ods. 1 písm. d) v súlade s článkami 9 a 11.*

Oznamovanie uvedené v prvom pododseku písm. b) zahŕňa dodatočné informácie k informáciám uvedeným v danom písmene získané od držiteľov povolení na uvedenie na trh a veľkoobchodných distribútorov alebo od prípadných iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať verejnosti lieky uvedené v zoznamoch kritických liekov.

4. *Na účely odseku 2 a v súvislosti so zabezpečením pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a závažné udalosti :*

a) *držitelia povolení na uvedenie na trh využívajú ESMP s cieľom oznamovať agentúre:*

i) *informácie uvedené v článku 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o povolenia udelené v súlade s uvedeným nariadením;*

ii) *prípadné informácie založené na kategóriách stanovených v článku 9 ods. 3 týkajúce sa skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov, ktorý by mohol viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti;*

b) *členské štáty využívajú ESMP s cieľom oznamovať agentúre nedostatok liekov, ktorý by mohol viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti podľa článku 4 ods. 2 prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 9 ods. 1 písm. e).*

5. *Oznamovanie uvedené v odseku 4 písm. b):*

a) *zahŕňa informácie uvedené v článku 23a smernice 2001/83/ES, ktoré boli oznámené príslušným vnútroštátnym orgánom pre lieky v súvislosti s povoleniami udelenými v súlade s uvedenou smernicou;*

b) *môžu zahŕňať dodatočné informácie získané od držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov a iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať verejnosti lieky.*

6. S cieľom zabezpečiť optimálne využívanie ESMP agentúra:

- a) v spolupráci s MSSG vypracuje technické a funkčné špecifikácie ESMP vrátane mechanizmu výmeny údajov s existujúcimi vnútroštátnymi systémami a formátu elektronického vkladania;*
- b) vyžaduje, aby údaje vkladané do ESMP boli v súlade s normami, ktoré vyvinula Medzinárodná organizácia pre normalizáciu na účely identifikácie liekov, a aby zahŕňali hlavné dátové oblasti farmaceutických regulačných procesov, a to v relevantných prípadoch látku, liek, organizáciu a referenčné údaje;*
- c) vypracuje v spolupráci s MSSG normalizovanú terminológiu oznamovania, ktorú majú používať držitelia povolení na uvedenie na trh a členské štáty pri oznamovaní informácií do ESMP;*
- d) vypracuje v spolupráci s MSSG príslušné usmernenia pre oznamovanie informácií prostredníctvom ESMP;*

- e) *zabezpečí interoperabilitu údajov medzi ESMP, IT systémami členských štátov a ostatnými príslušnými IT systémami a databázami bez akejkoľvek duplicity podávania správ;*
- f) *zabezpečí primerané úrovne prístupu k informáciám v ESMP pre Komisiu, agentúru, príslušné vnútroštátne orgány a MSSG;*
- g) *zabezpečí, aby boli dôverné obchodné informácie vkladané do systému chránené pred neoprávneným zverejnením;*
- h) *zabezpečí plnú funkčnosť ESMP do ... [36 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a vypracuje plán implementácie ESMP.*

Článok 14

Poskytovanie informácií o MSSG

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi **včas** informuje verejnosť a záujmové skupiny o práci MSSG a ***náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu MSSG, a to prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na svojom webovom portáli a inými vhodnými prostriedkami.***

2. ***Postupy MSSG sú transparentné.***

Zhrnutia programu a zápisníc zo zasadnutí MSSG, ako aj jej rokovací poriadok uvedený v článku 3 ods. 5 a odporúčania uvedené v článku 8 ods. 3 a 4 sa zdokumentujú a uverejnia na vyhradenej webovej stránke na webovom portáli agentúry.

Ak rokovací poriadok uvedený v článku 3 ods. 5 umožňuje členom MSSG zaznamenať rozdielne názory, MSSG takéto rozdielne stanoviská a dôvody, na ktorých sú založené, sprístupní príslušným vnútroštátnym orgánom pre lieky na ich žiadosť.

KAPITOLA III
LIEKY S POTENCIÁLOM RIEŠIŤ NÚDZOVÉ SITUÁCIE V OBLASTI VEREJNÉHO
ZDRAVIA

Článok 15

Osobitná skupina pre núdzové situácie

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje osobitná skupina pre núdzové situácie (ďalej len „ETF“ – Emergency Task Force).

ETF sa zvoláva v **rámci príprav** na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a počas týchto núdzových situácií, a to buď osobne, alebo na diaľku.

Sekretariát ETF zabezpečuje agentúra.

2. Počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia plní ETF tieto úlohy:
 - a) ***v spolupráci s vedeckými výbormi, pracovnými skupinami a vedeckými poradnými skupinami agentúry*** poskytuje vedecké poradenstvo a skúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré majú potenciál riešiť núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia, pričom zároveň požaduje údaje od vývojárov a zapája ich do predbežných diskusií;

- b) ***poskytuje poradenstvo o hlavných aspektoch*** protokolov klinického skúšania a vývojárom poskytuje poradenstvo v oblasti klinického skúšania ■ v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 16 tohto nariadenia, ***a to bez toho, aby boli dotknuté úlohy členských štátov, pokiaľ ide o posudzovanie predložených žiadostí o klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať na ich území v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;***
- c) poskytuje vedeckú podporu na uľahčenie klinického skúšania ■ v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia;
- d) prispieva k práci vedeckých výborov, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín agentúry;
- e) ***v spolupráci s vedeckými výbormi, pracovnými skupinami a vedeckými poradnými skupinami agentúry*** poskytuje vedecké odporúčania, pokiaľ ide o používanie akéhokoľvek lieku, ktorý má potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 18;

- f) v prípade potreby spolupracuje s **príslušnými vnútroštátnymi orgánmi**, orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia a liekov, ktoré majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia.

Podpora uvedená v písmene c) prvého pododseku zahŕňa poradenstvo pre zadávateľov podobného alebo súvisiaceho plánovaného klinického skúšania o realizácii spoločného klinického skúšania, a môže zahŕňať poradenstvo týkajúce sa uzatvárania dohôd, na základe ktorých môžu vystupovať ako zadávateľ alebo spoluzadávateľ v súlade s článkom 2 ods. 2 bodom 14 a článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

3. Členmi ETF sú:

- a) predsedovia alebo podpredsedovia alebo oboje vedeckých výborov agentúry a iní zástupcovia uvedených výborov;
- b) zástupcovia pracovných skupín agentúry vrátane zástupcov PCWP a **zástupcov HCPWP**;
- c) zamestnanci agentúry;
- d) zástupcovia **koordináčnej skupiny zriadenej v súlade s článkom 27 smernice 2001/83/ES**;
- e) zástupcovia **Koordináčnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie zriadenej v súlade s článkom 85 nariadenia (EÚ) č. 536/2014; a**
- f) **iní odborníci v oblasti klinického skúšania zastupujúci príslušné vnútroštátne orgány pre lieky.**

Členovia ETF sú nominovaní subjektmi, ktoré zastupujú.

V prípade potreby môžu byť externí odborníci vymenovaní do ETF na *ad hoc* základe, najmä v prípadoch uvedených v **článku 5 ods. 3**.

Zástupcovia iných orgánov a agentúr Únie sa podľa potreby pozývajú na *ad hoc* základe zapojiť sa do práce ETF, a **to najmä v prípadoch uvedených v článku 5 ods. 3**.

ETF predsedá zástupca agentúry a *spolupredseda* jej *predseda alebo podpredseda CHMP*.

4. Zloženie ETF schvaľuje správna rada agentúry, *pričom zohľadňuje osobitné odborné znalosti relevantné z hľadiska terapeutickkej reakcie na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia*.

Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie a *správnej rady agentúry* sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach ETF.

Zloženie ETF je verejne dostupné.

5. *Spolupredsedia ETF* môžu na jej zasadnutia pozvať *iných* zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov a pracovných skupín agentúry a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolení na uvedenie na trh, vývojárov, zadávateľov klinických skúšaní, zástupcov sietí klinického skúšania, *nezávislých odborníkov a výskumných pracovníkov v oblasti klinického skúšania* a zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov.

6. ETF stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel prijímania odporúčaní.

Rokovací poriadok uvedený v prvom pododseku nadobudne účinnosť akonáhle ETF získa priaznivé stanovisko Komisie a správnej rady agentúry.

7. ETF plní svoje úlohy ako **poradný a podporný** orgán oddelený od vedeckých výborov agentúry a bez toho, aby boli dotknuté úlohy týchto výborov, pokiaľ ide o povoľovanie príslušných liekov, dohľad nad nimi a farmakovigilanciu a súvisiace regulačné opatrenia na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti týchto liekov.

CHMP a iné príslušné vedecké výbory agentúry zohľadnia pri prijímaní svojich stanovísk odporúčania ETF.

ETF zohľadní každé vedecké stanovisko vydané výbormi uvedenými v druhom pododseku tohto odseku v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a so smernicou 2001/83/ES.

8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov ETF, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.

9. Agentúra uverejňuje informácie týkajúce sa liekov, o ktorých sa ETF domnieva, že majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, a všetky príslušné aktualizácie na svojom webovom portáli. **Agentúra bez zbytočného odkladu informuje členské štáty a vo vhodných prípadoch HSC o akomkoľvek takomto uverejnení a v každom prípade pred takýmto uverejnením.**

Článok 16

Poradenstvo týkajúce sa klinického skúšania

1. Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia **poskytuje** ETF **poradenstvo o hlavných aspektoch** klinického skúšania a protokolov klinického skúšania predložených alebo plánovaných na predloženie v žiadosti o klinické skúšanie zo strany vývojárov v rámci zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, **a to bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť dotknutého členského štátu alebo dotknutých členských štátov podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.**
2. Ak sa vývojár zapojí do zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, ETF poskytne poradenstvo uvedené v odseku 1 bezplatne najneskôr 20 dní po tom, ako vývojár predloží agentúre úplný súbor požadovaných informácií a údajov. Poradenstvo schvaľuje CHMP.

3. ETF stanoví postupy a **usmernenia** týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov vrátane informácií o členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.
4. ETF zapojí do **prípravy vedeckého poradenstva** zástupcov z členských ■ štátov, **ktorí majú odborné znalosti v oblasti klinického skúšania**, a to **najmä v prípadoch**, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania ■ .
5. Pri schvaľovaní žiadosti o klinické skúšanie, na účely ktorej ETF poskytla vedecké poradenstvo, členské štáty toto poradenstvo ■ zohľadnia. **Vedeckým poradenstvom, ktoré poskytuje ETF, nie je dotknuté etické preskúmanie stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014.**
6. Ak bolo vývojárovi poskytnuté vedecké poradenstvo uvedené v odseku 5 tohto článku, uvedený vývojár následne predloží agentúre údaje vyplývajúce z klinického skúšania, ak agentúra požiada o uvedené údaje podľa článku 18.

7. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 až 6 tohto článku, sa vedecké poradenstvo uvedené v odseku 5 tohto článku inak poskytuje v súlade s postupmi stanovenými podľa článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Článok 17

Verejné informácie týkajúce sa klinického skúšania a rozhodnutí o povoleniach na uvedenie na trh

- 1. Počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia zadávateľa klinického skúšania vykonávaného v Únii najmä zverejňujú prostredníctvom portálu EÚ a databázy EÚ zriadených článkami 80 a 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 tieto informácie:**
- a) protokol klinického skúšania na začiatku každého skúšania pre všetky skúšania povolené podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014, v ktorých sa skúšajú lieky, ktoré majú potenciál prispieť k riešeniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;**

b) zhrnutie výsledkov v lehote stanovenej agentúrou, ktorá je kratšia ako lehota stanovená v článku 37 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

2. *Ak liek s významom pre núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia dostane povolenie na uvedenie na trh, agentúra uverejní najmä:*

- a) informácie o lieku s podrobnými údajmi o podmienkach používania v čase vydania povolenia na uvedenie na trh;*
- b) Európske verejné hodnotiace správy, a to čo najskôr a pokiaľ možno do siedmich dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh;*
- c) klinické údaje predložené agentúre na podporu žiadosti, pokiaľ možno do dvoch mesiacov od získania povolenia na uvedenie na trh od Komisie;*
- d) celý plán riadenia rizík uvedený v článku 1 bode 28c smernice 2001/83/ES a všetky jeho aktualizované verzie.*

Na účely písmena c) prvého pododseku agentúra anonymizuje všetky osobné údaje a upraví dôverné obchodné informácie.

Článok 18

Preskúmanie liekov a odporúčania týkajúce sa ich používania

1. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia ETF preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré majú potenciál používať sa na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Uvedené preskúmanie sa počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia ■ aktualizuje *podľa potreby, a to aj vtedy, keď sa ETF a CHMP dohodnú na príprave posúdenia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.*
2. V rámci prípravy preskúmania uvedeného v odseku 1 môže ETF požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh a vývojárov o príslušné informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. ETF môže v prípade, že sú k dispozícii, využiť aj ■ údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií, pričom zohľadní spoľahlivosť uvedených údajov.

ETF môže spolupracovať s agentúrami tretích krajín pre lieky, pokiaľ ide o získanie ďalších informácií a výmeny údajov.

3. Na žiadosť jedného alebo viacerých členských štátov alebo Komisie ETF poskytne CHMP odporúčania na účely vydania stanoviska v súlade s odsekom 4 k:
 - a) použitiu v nevyhnutných prípadoch, pokiaľ ide o lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004; alebo
 - b) použitiu a distribúcii nepovoleného lieku v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES.
4. Po prijatí odporúčania poskytnutého podľa odseku 3 CHMP prijme *svoje* stanovisko k podmienkam používania a distribúcie dotknutého lieku a ohľadne cieľových pacientov. Uvedené stanovisko sa v prípade potreby aktualizuje.
5. Členské štáty zohľadnia stanoviská uvedené v odseku 4 tohto článku. Na využitie takéhoto stanoviska sa uplatní článok 5 ods. 3 a 4 smernice 2001/83/ES.
6. Pri príprave svojich odporúčaní poskytnutých podľa odseku 3 môže ETF konzultovať s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek dostupných informácií alebo údajov, ktoré členský štát použil pre svoje rozhodnutie sprístupniť liek na použitie v nevyhnutných prípadoch. V nadväznosti na túto žiadosť členský štát poskytne všetky požadované informácie a údaje.

I

Článok 19

Poskytovanie informácií týkajúcich sa ETF

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi **včas** informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci ETF a ***náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu ETF***, a to prostredníctvom ***vyhradenej webovej stránky na*** svojom webovom portáli a inými vhodnými prostriedkami.

Agentúra pravidelne zverejňuje na svojom webovom portáli zoznam členov ETF, rokovací poriadok uvedený v článku 15 ods. 6 a zoznam preskúmaných liekov, ako aj stanoviská prijaté podľa článku 18 ods. 4.

Článok 20
IT nástroje a údaje

Na prípravu a podporu práce ETF počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia agentúra:

- a) vyvíja a udržiava IT nástroje *vrátane interoperabilnej IT platformy* na predkladanie informácií a údajov vrátane elektronických údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo **■** klinických štúdií, *čím sa uľahčí interoperabilita s inými existujúcimi IT nástrojmi a vyvíjanými IT nástrojmi a poskytne sa primeraná podpora príslušným vnútroštátnym orgánom*;
- b) koordinuje nezávislé monitorovacie štúdie o *používaní*, účinnosti a bezpečnosti *liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku ochorení súvisiacich s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia* za použitia príslušných údajov, a to aj, v relevantných prípadoch, údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora **■** ;

- c) v rámci svojich regulačných úloh využíva digitálnu infraštruktúru alebo IT nástroje s cieľom uľahčiť rýchly prístup k dostupným elektronickým údajom týkajúcim sa zdravia, ktoré boli získané mimo klinických štúdií, alebo uľahčiť analýzy takýchto údajov a uľahčiť ich výmenu medzi členskými štátmi, agentúrou a inými orgánmi Únie;
- d) poskytuje ETF prístup k externým zdrojom elektronických údajov týkajúcich sa zdravia, ku ktorým má agentúra prístup, vrátane zdravotných údajov získaných mimo klinických štúdií.

Na účely písmena b) prvého odseku sa koordinácia, pokiaľ ide o vakcíny, vykonáva spoločne s ECDC, a to najmä prostredníctvom novej IT platformy na monitorovanie vakcín.

KAPITOLA IV
MONITOROVANIE A ZMIERŇOVANIE
NEDOSTATKU KRITICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK
A PODPORA PANELOV ODBORNÍKOV

Článok 21

Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie **nedostatku** zdravotníckych pomôcok

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie **nedostatku** zdravotníckych pomôcok (ďalej len „riadiaca skupina na monitorovanie **nedostatku** zdravotníckych pomôcok – MDSSG“ – Medical Device **Shortages** Steering Group).

MDSSG je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článkoch 22, 23 a 24.

MDSSG zasadá **pravidelne a tiež vždy, keď si to vyžaduje situácia**, za osobnej účasti alebo na diaľku, pri príprave na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej.

Sekretariát MDSSG zabezpečuje agentúra.

2. Členmi MDSSG sú zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden zástupca **vymenovaný** každým členským štátom.

Zástupcovia členských štátov **majú odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok, podľa toho, čo je relevantné. Uvedení zástupcovia môžu byť vo vhodných prípadoch tí istí ako zástupcovia vymenovaní do Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky zriadenej článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „MDCG“ – Medical Devices Coordination Group).**

Členov MDSSG môžu na zasadnutie **MDSSG** sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.

Zoznam členov MDSSG sa zverejňuje na webovom portáli agentúry.

Zástupca PCWP a zástupca HCPWP sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach MDSSG ako pozorovatelia.

3. MDSSG *spolupredseda* zástupca agentúry a jeden zo *zástupcov členských štátov, ktorého si zástupcovia členských štátov v MDSSG zvolia spomedzi seba.*

Spolupredsedia MDSSG môžu z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného alebo viacerých členov MDSSG pozvať ako pozorovateľov a na účely poskytnutia odborného poradenstva tretie strany ■ vrátane zástupcov záujmových skupín v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako sú zástupcovia výrobcov a notifikované osoby, alebo akéhokoľvek iného relevantného aktéra dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok a zástupcov zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov, aby sa podľa potreby zúčastnili na zasadnutiach MDSSG.

4. MDSSG stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 tohto článku a postupov prijímania zoznamov uvedených v článku 22, súborov informácií a odporúčaní uvedených v článku 24 ods. 3 a 4.

Rokovací poriadok uvedený v prvom pododseku nadobudne účinnosť akonáhle MDSSG získa priaznivé stanovisko Komisie a správnej rady agentúry.

5. MDSSG podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 25 ods. 1.

Pracovná skupina uvedená v prvom pododseku pozostáva zo zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov **zodpovedných za monitorovanie a riadenie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorí sú** jednotnými kontaktnými miestami v súvislosti s nedostatkom **zdravotníckych pomôcok**.

Článok 22

Zoznam kritických zdravotníckych pomôcok a informácie, ktoré sa majú poskytovať

1. MDSSG ihneď po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia konzultuje s pracovnou skupinou uvedenou v článku 21 ods. 5. MDSSG ihneď po uvedenej konzultácii prijme zoznam **kategórií kritických zdravotníckych pomôcok**, ktoré považuje za kritické v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia (ďalej len „zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia“).

Relevantné informácie o kritických zdravotníckych pomôckach a o súvisiacich výrobcach sa v maximálnej možnej miere získavajú z databázy Eudamed, akonáhle bude plne funkčná. Informácie sa vo vhodných prípadoch získavajú aj od dovozcov a distribútorov. Dokým nebude databáza Eudamed plne funkčná, môžu sa dostupné informácie získavať aj z vnútroštátnych databáz alebo iných dostupných zdrojov.

MDSSG aktualizuje zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia vždy podľa potreby až do ukončenia uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia.

2. Na účely článku 25 ods. 2 MDSSG prijme a ***sprístupní verejnosti*** súbor informácií uvedených v článku 25 ods. 2 písm. b) a c), ktoré sú potrebné na monitorovanie ponuky a dopytu v prípade zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a informuje pracovnú skupinu uvedenú v článku 21 ods. 5 o uvedenom súbore informácií.
3. Agentúra zverejní na ***vyhradenej webovej stránke na*** svojom webovom portáli:
 - a) zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, ako aj všetky aktualizácie uvedeného zoznamu; a
 - b) ***informácie o skutočnom nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.***

Článok 23

Monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia

1. MDSSG počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia monitoruje ponuku a dopyt v prípade **zdravotníckych pomôcok** zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia s cieľom identifikovať akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok uvedených zdravotníckych pomôcok. MDSSG vykonáva takéto monitorovanie využívaním zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 26 a 27.

MDSSG na účely monitorovania uvedeného v prvom pododseku tohto odseku v relevantných prípadoch spolupracuje s **MDCG**, HSC *a akýkoľvek iným relevantným poradným výborom* pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa *práva Únie*.

2. MDSSG na účely monitorovania uvedeného v odseku 1 tohto článku môže využívať údaje z registrov a databáz pomôcok, ak sú agentúre k dispozícii. MDSSG pritom **môže** zohľadniť údaje získané podľa článku 108 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 101 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Článok 24

Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku zdravotníckych pomôcok

1. Počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia MDSSG pravidelne podáva správy o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 23 Komisii a **jednotným kontaktným miestam** uvedeným v článku 25 ods. 2 písm. a), a najmä signalizuje akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok **zdravotníckych pomôcok** zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.
2. Na podloženie svojich zistení a záverov MDSSG poskytne na žiadosť Komisie, členských štátov alebo jedného alebo viacerých **jednotných kontaktných miest** uvedených v článku 25 ods. 2 písm. a) súhrnné údaje a prognózy dopytu.

Na účely prvého pododseku MDSSG spolupracuje s ECDC s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s MSSG, ak sa zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia používajú spolu s liekom.

Zistenia a závery MDSSG uvedené v prvom pododseku sa vo vhodných prípadoch môžu sprístupniť iným aktérom v odvetví zdravotníckych pomôcok v súlade s právom hospodárskej súťaže s cieľom lepšie predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku alebo ho zmierniť.

3. V rámci podávania správ uvedeného v odsekoch 1 a 2 môže MDSSG poskytovať odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré by Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty mohli prijať s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku zdravotníckych pomôcok alebo ho zmierniť.

Na účely prvého pododseku MDSSG v relevantných prípadoch spolupracuje s MDCG, HSC *a akýmkoľvek iným relevantným poradným výborom* pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia *zriadeným podľa práva Únie*.

4. MDSSG môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré by Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty mohli prijať s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie skutočného alebo potenciálneho nedostatku *zdravotníckych pomôcok* v dôsledku núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.

5. MDSSG môže v **relevantných prípadoch** na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia ■ prijaté príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre zdravotnícke pomôcky, výrobcami zdravotníckych pomôcok, notifikovanými osobami a inými subjektmi s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku zdravotníckych pomôcok v kontexte núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti alebo takýto nedostatok zmierniť.

Článok 25

Pracovné metódy a poskytovanie informácií o zdravotníckych pomôckach

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 22, 23 a 24 agentúra:
- a) špecifikuje postupy a **kritériá** na zostavenie a **preskúmanie** ■ **zoznamu** kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia;
 - b) **v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi** vyvíja efektívne IT systémy monitorovania a podávania správ, čo **uľahčuje interoperabilitu s existujúcimi IT nástrojmi a databázou Eudamed, akonáhle bude plne funkčná, a poskytuje primeranú podporu príslušným vnútroštátnym orgánom zodpovedným za monitorovanie a podávanie správ;**

- c) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 21 ods. 5 a zabezpečí, aby každý členský štát bol v uvedenej pracovnej skupine zastúpený;

■

- d) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní uvedených v článku 24 ods. 3 a 4 a koordinácie opatrení uvedených v článku 24.

Na účely prvého pododseku písm. a) sa podľa potreby môže konzultovať s MDCG, zástupcami výrobcov, inými relevantnými aktérmi v dodávateľskom reťazci odvetvia zdravotníckych pomôcok a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov.

- 2. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia agentúra:
 - a) ■ vytvorí **zoznam** jednotných kontaktných miest pre výrobcov zdravotníckych pomôcok *alebo ich splnomocnených zástupcov, dovozcov* a notifikované osoby pre zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia;
 - b) vedie **zoznam** jednotných kontaktných miest uvedený v písmene a) počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;

- c) na základe súboru informácií prijatých MDSSG požiada **jednotné** kontaktné miesta **uvedené v písmene a) o relevantné** informácie o zdravotníckych pomôckach zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií;
- d) na základe súboru informácií prijatých MDSSG v súlade s článkom 22 ods. 2 požiada jednotné kontaktné miesta uvedené v článku 21 ods. 5 druhom pododseku o **relevantné** informácie o zdravotníckych pomôckach zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií.

Na získavanie informácií požadovaných podľa odseku 3 môže agentúra použiť aj iné zdroje, než sú zdroje uvedené v prvom pododseku vrátane existujúcich databáz a databáz, ktoré sa vyvíjajú.

Na účely prvého pododseku písm. a) sa ako zdroj informácií, ak sa to považuje za relevantné, môžu použiť vnútroštátne databázy alebo databázy Únie vrátane databázy Eudamed, akonáhle bude plne funkčná, alebo združenia v oblasti zdravotníckych pomôcok.

3. Informácie uvedené v odseku 2 písm. c) musia zahŕňať minimálne:
- a) meno/názov výrobcu zdravotníckej pomôcky a v príslušných prípadoch meno splnomocneného zástupcu;
 - b) informácie identifikujúce zdravotnícku pomôcku, účel určenia a v *prípade potreby* osobitné vlastnosti zdravotníckej pomôcky;
 - c) v príslušných prípadoch meno/názov a číslo notifikovanej osoby a informácie o príslušnom certifikáte alebo certifikátoch;
 - d) podrobnosti o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku zdravotníckej pomôcky, ako sú napríklad dátumy jeho skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu;
 - e) údaje o predaji a podiele na trhu zdravotníckej pomôcky;
 - f) dostupné zásoby* zdravotníckej pomôcky;

- g) *prognózu ponuky zdravotníckej pomôcky vrátane informácií o prípadných slabých miestach v dodávateľskom reťazci;*
- h) *množstvá, ktoré už boli dodané, a plánované dodávky zdravotníckej pomôcky;*
- i) *prognózy dopytu po zdravotníckej pomôcke;*
- j) plány **prevencie a** zmiernenia nedostatku obsahujúce aspoň informácie o výrobnéj a dodávateľskej kapacite;
- k) informácie od príslušných notifikovaných osôb o ich kapacite na spracovanie žiadostí a vykonanie a dokončenie postupov posudzovania zhody v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami **zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, a to v primeranom čase vzhľadom na núdzovú situáciu;**
- l) informácie o počte žiadostí doručených príslušným notifikovaným osobám v súvislosti so **zdravotníckymi pomôckami** zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a o príslušných postupoch posudzovania zhody;
- m) v prípade, že prebiehajú postupy posudzovania zhody, status posudzovania zhody príslušnými notifikovanými osobami v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a prípadné **kritické** problémy v súvislosti s konečným výsledkom posudzovania, ktoré je potrebné **zvážiť na dokončenie procesu posudzovania zhody.**

Na účely prvého pododseku písm. k) príslušné notifikované osoby oznámia očakávaný dátum dokončenia posudzovania. V tejto súvislosti notifikované osoby uprednostnia posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.

Článok 26

Povinnosti výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov,
dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 23 môže agentúra požiadať výrobcov zdravotníckych pomôcok, **prípadne ich splnomocnených zástupcov, a vo vhodných prípadoch dovozcov a distribútorov,** ktoré sú zaradené do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, a v prípade potreby aj príslušné notifikované osoby, aby predložili požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou.

Výrobcovia zdravotníckych pomôcok, **prípadne ich splnomocnení zástupcovia, a vo vhodných prípadoch dovozcovia a distribútori uvedení v prvom pododseku predložia** požadované informácie prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 25 ods. 2 písm. a) s použitím systémov monitorovania a podávania správ stanovených podľa článku 25 ods. 1 písm. b). V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

2. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok, alebo **prípadne ich splnomocnení zástupcovia,** notifikované osoby a vo **vhodných prípadoch dovozcovia či distribútori** odôvodnia každé nepredloženie požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri poskytovaní požadovaných informácií v lehote stanovenej agentúrou.

3. Ak výrobcovia zdravotníckych pomôcok ***alebo ich splnomocnení zástupcovia, notifikované osoby, alebo vo vhodných prípadoch dovozcovia alebo distribútori*** uvedú, že informácie, ktoré predložili, obsahujú dôverné obchodné informácie, označia príslušné časti uvedených informácií, ktoré majú takúto povahu, a vysvetlia, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu.

Agentúra posúdi opodstatnenosť každého označenia informácií za informácie s dôvernou obchodnou povahou a chráni takéto dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

4. Ak majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok ***alebo ich splnomocnení zástupcovia, notifikované osoby alebo vo vhodných prípadoch dovozcovia alebo distribútori*** akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám požadovaným podľa odseku 1, ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok, ihneď poskytnú takéto informácie agentúre.

5. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 23 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 24 výrobcovia zdravotníckych pomôcok ***alebo ich splnomocnení zástupcovia a vo vhodných prípadoch dovozcovia a distribútori*** uvedení v odseku 1:

a) poskytnú agentúre akékoľvek svoje pripomienky;

■

b) zohľadnia všetky odporúčania uvedené v článku 24 ods. 3 a 4 a všetky usmernenia uvedené v článku 28 písm. b);

c) dodržia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie alebo členských štátov podľa článku 27 alebo 28;

d) informujú MDSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch uvedených opatrení vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok.

6. Ak majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok uvedení v odseku 1 sídlo mimo Únie■, informácie požadované ■ v súlade s týmto článkom ■ poskytnú splnomocnení zástupcovia ***alebo vo vhodných prípadoch dovozcovia alebo distribútori.***

Článok 27

Úloha členských štátov pri monitorovaní a zmierňovaní nedostatku zdravotníckych pomôcok

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 23 agentúra môže požiadať členský štát, aby:
 - a) predložil súbor informácií uvedený v článku 22 ods. 2 vrátane **dostupných** informácií o potrebách týkajúcich sa **zdravotníckych pomôcok** zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu a prognózach dopytu po uvedených zdravotníckych pomôckach, a to prostredníctvom príslušného jednotného kontaktného miesta uvedeného v článku 25 ods. 2 písm. a) a s použitím metód a systémov monitorovania a podávania správ stanovených podľa článku 25 ods. 1 písm. b);
 - b) uviedol existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a vysvetlil, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu, v **súlade s článkom 26 ods. 3**;
 - c) uviedol každé nepredloženie požadovaných informácií a či došlo k nejakému omeškaniu pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou v **súlade s článkom 26 ods. 2**.

Členské štáty vybavujú žiadosť agentúry v lehote, ktorú im agentúra stanoví.

2. Na účely odseku 1 členské štáty zozbierajú od výrobcov zdravotníckych pomôcok a **ich splnomocnených zástupcov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti**, dovozcov a distribútorov, podľa uplatniteľného prípadu, a od notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach zahrnutých do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.

3. Ak majú členské štáty akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám, ktoré sa majú poskytnúť v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku a ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok, ihneď poskytnú tieto informácie MDSSG prostredníctvom svojich príslušných jednotných kontaktných miest uvedených v článku 25 ods. 2.
4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 23 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 24 členské štáty:
- a) zvažia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, ***pričom zároveň zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti pacientov a pomôcok;***
 - b) ***zohľadnia*** všetky odporúčania uvedené v článku 24 ods. 3 a všetky usmernenia uvedené v článku 28 písm. b) a ***skoordinujú svoje opatrenia v súvislosti*** s akýmkoľvek opatreniami prijatými na úrovni Únie podľa článku ***12 písm. a)***;
 - c) informujú MDSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch opatrení uvedených v písm. b) vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku dotknutých zdravotníckych pomôcok.

Na účely prvého pododseku písm. b) a c) členské štáty, ktoré na vnútroštátnej úrovni prijímajú alternatívny postup, sa podelia s MDSSG o dôvody prijatia takehoto postupu.

Odporúčania, usmernenia a činnosti uvedené v prvom pododseku písm. b) tohto odseku a súhrnná správa o získaných poznatkoch sa sprístupnia verejnosti prostredníctvom webového portálu uvedeného v článku 29.

Článok 28

Úloha Komisie pri monitorovaní a zmierňovaní nedostatku zdravotníckych pomôcok

Komisia zohľadňuje informácie a odporúčania MDSSG a:

- a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré boli Komisii zverené, s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok ***zdravotníckych pomôcok*** zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746, ***pričom dodrží podmienky stanovené v uvedených článkoch a vynaloží úsilie o zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti pacientov a pomôcok;***
- b) zvažuje potrebu usmernení a ***odporúčaní, ktoré majú byť*** určené členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám a v ***relevantných prípadoch*** iným subjektom;
- c) požiadava MDSSG, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia uvedené v článku 24 ods. 3, 4 a 5;

- d) zvažuje potrebu zdravotníckych protiopatrení v súlade s **rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ a iným príslušným právom Únie;**
- e) vo vhodných prípadoch spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo časti takýchto pomôcok dovážajú do Únie a ak má takýto skutočný alebo potenciálny nedostatok medzinárodný dosah, **a o akýchkoľvek súvisiacich opatreniach, ako aj o výsledkoch uvedených opatrení podáva v relevantných prípadoch správy MDSSG.**

Článok 29

Poskytovanie informácií o MDSSG

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi **včas** informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci MDSSG a **náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu MDSSG**, a to **prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na** svojom webovom portáli a inými vhodnými prostriedkami.

2. Postupy MDSSG sú transparentné.

Zhrnutia programu a zápisníc zo zasadnutí MDSSG, ako aj jej rokovací poriadok uvedený v článku 21 ods. 4 a odporúčania uvedené v článku 24 ods. 3 a 4 sa zdokumentujú a zverejnia prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na webovom portáli agentúry.

Ak rokovací poriadok uvedený v článku 21 ods. 4 umožňuje členom MDSSG zaznamenať rozdielne názory, MDSSG takéto rozdielne stanoviská a dôvody, na ktorých sú založené, sprístupní príslušným vnútroštátnym orgánom na ich žiadosť.

Článok 30

Podpora panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok

Agentúra v mene Komisie od 1. marca 2022 zabezpečuje sekretariát pre panely odborníkov vymenovaných v súlade s **článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745** (ďalej len „panely odborníkov“) a poskytuje podporu potrebnú na zabezpečenie toho, aby uvedené panely odborníkov mohli účinne plniť úlohy stanovené v článku 106 ods. 9 a 10 uvedeného nariadenia.

Agentúra:

- a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;

- b) uľahčuje a riadi zasadnutia panelov odborníkov na diaľku a zasadnutia s ich osobnou účasťou;
- c) zabezpečuje, aby sa práca panelov odborníkov vykonávala nezávisle v súlade s článkom 106 ods. 3 druhým pododsekom a **článkom 107** nariadenia (EÚ) 2017/745 a **so** systémami a postupmi **stanovenými Komisiou** podľa uvedeného nariadenia s cieľom aktívne zvládať možné konflikty záujmov a predchádzať im v súlade s článkom 106 ods. 3 tretím pododsekom ■ uvedeného nariadenia;
- d) spravuje a pravidelne aktualizuje webovú stránku pre panely odborníkov a zverejňuje na nej všetky potrebné informácie, **ktoré ešte nie sú verejne dostupné v databáze Eudamed**, s cieľom zabezpečiť transparentnosť činností panelov odborníkov vrátane poskytovania odôvodnení notifikovaných osôb, ak sa uvedené osoby neriadili poradenstvom panelov odborníkov poskytnutým podľa článku 106 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- e) uverejňuje vedecké stanoviská, názory a poradenstvo panelov odborníkov a zároveň zabezpečuje dôvernosť v súlade s článkom 106 ods. 12 druhým pododsekom a článkom 109 nariadenia (EÚ) 2017/745;

- f) zabezpečuje, aby sa odborníkom poskytovali odmeny a uhrádzali náklady v súlade s *vykonávacími aktmi prijatými Komisiou podľa článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745*;
- g) monitoruje dodržiavanie spoločného rokovacieho poriadku panelov odborníkov a dostupných usmernení a metodík týkajúcich sa fungovania panelov odborníkov;
- h) predkladá Komisii a **MDCG** výročné správy o práci panelov odborníkov vrátane informácií o počte stanovísk, názorov a poradenstva, ktoré vydali či poskytli panely odborníkov.

KAPITOLA V
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 31

Spolupráca medzi MSSG, MDSSG, *ETF a panelmi odborníkov*

1. Agentúra zabezpečuje, aby MSSG a MDSSG spolupracovali v súvislosti s opatreniami na riešenie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí.
2. Členovia MSSG a MDSSG a členovia pracovných skupín uvedených v článku 3 ods. 6 a v článku 25 ods. 2 písm. a) sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach a pracovných skupinách druhej strany a vo vhodných prípadoch spolupracovať na monitorovaní, podávaní správ a vypracúvaní stanovísk.
3. Po dohode predsedov alebo *spolupredsedov* sa môžu konať spoločné zasadnutia MSSG a MDSSG.
4. *V relevantných prípadoch agentúra zabezpečí, aby ETF a panely odborníkov spolupracovali v súvislosti s pripravenosťou na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a s riadením týchto núdzových situácií.*

Článok 32

Transparentnosť a konflikty záujmov

1. *MSSG a MDSSG vykonávajú svoje činnosti nezávislým, nestranným a transparentným spôsobom.*
2. *Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia nesmú mať v odvetví liekov alebo v odvetví zdravotníckych pomôcok žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislosť alebo nestrannosť.*
3. *Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia predložia vyhlásenie o svojich finančných a iných záujmoch a každoročne a vždy, keď je to potrebné, uvedené vyhlásenia o záujmoch aktualizujú.*

Vyhlásenia uvedené v prvom pododseku sa zverejňujú na webovom portáli agentúry.

4. *Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia oznamujú všetky ďalšie zistené skutočnosti, v prípade ktorých možno na základe dobrej viery odôvodnene očakávať, že budú zahŕňať konflikt záujmov alebo viesť ku konfliktu záujmov.*

5. *Pred každým zasadnutím členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach MSSG a MDSSG, deklarujú všetky záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť alebo nestrannosť, pokiaľ ide o body programu.*
6. *Ak agentúra rozhodne, že záujem deklarovaný v súlade s odsekom 5 predstavuje konflikt záujmov, dotknutý člen alebo pozorovateľ sa nezúčastní na žiadnych rokovaniach alebo rozhodovaniach ani nezíska žiadne informácie týkajúce sa dotknutého bodu programu.*
7. *Vyhlásenia a rozhodnutia agentúry uvedené v odsekoch 5 a 6 sa zaznamenávajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia.*
8. *Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia podliehajú povinnosti zachovávať služobné tajomstvo, a to aj po skončení výkonu svojich povinností.*
9. *Členovia ETF aktualizujú ročné vyhlásenia o svojich finančných alebo iných záujmoch, ako sa stanovuje v článku 63 nariadenia (ES) č. 726/2004, a to vždy, keď nastane relevantná zmena v ich vyhlásení.*

Článok 33

Ochrana pred kybernetickými útokmi

Agentúra je vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom, kybernetickej špionáži a iným porušeniam ochrany údajov s cieľom zaručiť ochranu údajov týkajúcich sa zdravia a normálne fungovanie agentúry za každých okolností, najmä počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí na úrovni Únie.

Na účely prvého odseku agentúra aktívne určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne.

Článok 34

Dôvernosť

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²⁴ a **smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937**²⁵ a platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia rešpektujú dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany **█** dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzických alebo právnických osôb v **súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943**²⁶ vrátane práv duševného vlastníctva.

█

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

²⁵ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlasujú porušenia práva Únie** (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17).

²⁶ **Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) pred ich neoprávneným získaním, využitím a sprístupnením** (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

2. **Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, všetky** strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ.
3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi navzájom a medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, Komisiou a agentúrou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, agentúry, členských štátov alebo iných aktérov identifikovaných v tomto nariadení, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani nemajú vplyv na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie ■ s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

Článok 35

Ochrana osobných údajov

1. *Prenosy osobných údajov podľa tohto nariadenia podliehajú nariadeniam (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725 podľa uplatniteľného prípadu.*
2. *V prípade prenosov osobných údajov do tretej krajiny, ak neexistuje rozhodnutie o primeranosti alebo ak neexistujú primerané záruky, ako sa uvádza v článku 46 nariadenia (EÚ) 2016/679 a článku 48 nariadenia (EÚ) 2018/1725, Komisia, agentúra a členské štáty môžu vykonať určité prenosy osobných údajov regulačným orgánom tretích krajín, s ktorými uzavreli dohody o zachovaní dôvernosti, ak uvedené prenosy sú potrebné z dôležitých dôvodov verejného záujmu, ako je ochrana verejného zdravia. Takéto prenosy sa vykonávajú v súlade s podmienkami stanovenými v článku 49 nariadenia (EÚ) 2016/679 a v článku 50 nariadenia (EÚ) 2018/1725.*

Článok 36

Podávanie správ a preskúmanie

- 1. *Do 31. decembra 2026 a potom každý štvrtý rok Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia. Uvedená správa preskúmava najmä:***
 - a) rámec pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok vrátane výsledkov pravidelných záťažových testov;***
 - b) prípady neplnenia si povinností stanovených v článkoch 10 a 26 zo strany držiteľov povolení na uvedenie na trh, výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb;***
 - c) rozsah pôsobnosti a fungovanie ESMP.***
- 2. *Bez ohľadu na odsek 1 Komisia po núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti včas predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o prípadoch uvedených v odseku 1 písm. b).***

3. *Na základe správy uvedenej v odseku 1 Komisia vo vhodných prípadoch predloží legislatívny návrh na zmenu tohto nariadenia. Komisia posúdi najmä potrebu:*
- a) rozšíriť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na veterinárne lieky a osobné ochranné prostriedky na lekárske použitie;*
 - b) zmeniť článok 2;*
 - c) zaviesť opatrenia s cieľom posilniť na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni plnenie povinností stanovených v článkoch 10 a 26; a*
 - d) rozšíriť pôsobnosť ESMP, potrebu ďalšieho uľahčenia interoperability ESMP s vnútroštátnymi IT systémami a IT systémami Únie, potrebu vnútroštátnych platforiem na monitorovanie nedostatku a potrebu splniť akékoľvek dodatočné požiadavky na riešenie štrukturálneho nedostatku liekov, ktoré môžu byť zavedené v rámci revízie smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004.*

Článok 37

Financovanie z prostriedkov Únie

1. *Únia poskytuje financovanie činností agentúry na podporu práce MSSG a MDSSG, ETF, pracovných skupín uvedených v článku 3 ods. 6 a článku 25 ods. 1 písm. c) a panelov odborníkov, ktoré zahŕňajú jej spoluprácu s Komisiou a ECDC.*

Finančná pomoc Únie na činnosti podľa tohto nariadenia sa poskytuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046²⁷.

2. *Agentúra odmeňuje činnosti spravodajcov v oblasti posudzovania v súvislosti s ETF podľa tohto nariadenia popri uhrádzaní nákladov vzniknutých zástupcom a odborníkom členských štátov v súvislosti so zasadnutiami MSSG, MDSSG, ETF a pracovných skupín uvedených v článku 3 ods. 6 a článku 21 ods. 5 v súlade s finančnými opatreniami stanovenými správnou radou agentúry. Takáto odmena sa vypláca príslušným vnútroštátnym orgánom.*

²⁷

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. ***Príspevok Únie uvedený v článku 67 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vzťahuje na úlohy agentúry stanovené v tomto nariadení a pokrýva plnú výšku odmeny vyplácanej príslušným vnútroštátnym orgánom pre lieky, ak sa uplatňujú oslobodenia od poplatkov v súlade s nariadením Rady (ES) č. 297/95²⁸.***

Článok 38

Nadobudnutie účinnosti a ***dátum uplatňovania***

Toto nariadenie nadobúda účinnosť **■** dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2022.

Kapitola IV, s výnimkou článku 30, sa však uplatňuje od ... [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament

Za Radu

predsedníčka

predseda

²⁸

Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).